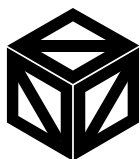
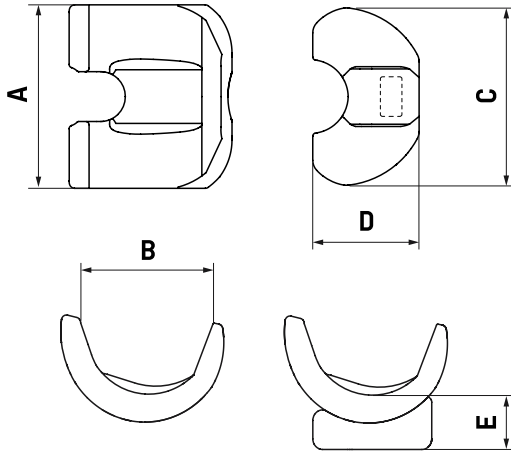


VANCOGENX[®] - SPACE KNEE



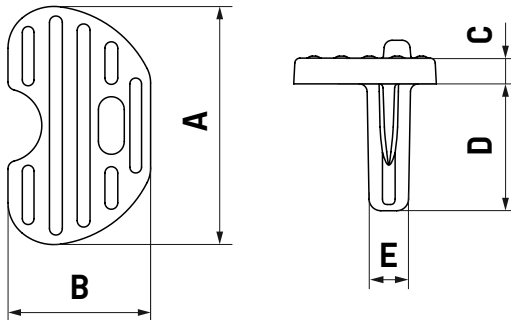
TECRES[®]
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

Vancogen[®]-Space Knee



Ref	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Gentamicin base (g)	Vancomycin base (g)	Overall weight (g)
SPK0030	54	40	60	36	16	0,9	0,9	47,71
SPK0130	64	47	70	42	17	1,3	1,3	72,38
SPK0230	74	54	80	48	18	1,8	1,8	94,94
SPK0330	84	61	90	54	19	2,7	2,7	140,65

Vancogen[®]-Space Knee Ats



Ref	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Gentamicin base (g)	Vancomycin base (g)	Overall weight (g)
SPK0430	60	36	7	32	11	0,3	0,3	17,02
SPK0530	60	36	12	32	11	0,5	0,5	26,77
SPK0630	80	48	7	40	11	0,5	0,5	27,06
SPK0730	80	48	12	40	11	0,8	0,8	43,78

VANCOGENX[®]-SPACE KNEE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

To the Medical Staff's attention

TEMPORARY SPACER FOR KNEE & TEMPORARY AUGMENTED TIBIAL STEM (ATS) SPACER WITH GENTAMICIN and VANCOMYCIN

These IFU refer generically to "Vancogenx[®]-Space Knee" when they consider all three components (femoral, tibial and ATS); on the contrary they refer to femoral and tibial components as "Vancogenx[®]-Space Knee (F&T)" and to ATS component as "Vancogenx[®]-Space Knee ATS" when they refer to these specific device parts.

PRESENTATION

Vancogenx[®]-Space Knee is a temporary implantable spacer device for the knee joint.

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

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

Vancogenx[®]-Space Knee devices are available in the following variants:

- Vancogenx[®]-Space Knee (F&T) in 4 sizes (S M, L, XL).
- Vancogenx[®]-Space Knee ATS in two sizes with two different thicknesses.

The use of Vancogenx[®]-Space Knee ATS is optional and it is recommended in case of a large tibial defect. This component is available in different sizes and shall be coupled, using Vancogenx[®] bone cement, with the tibial component of the following Vancogenx[®]-Space Knee (F&T):

Vancogenx [®] -Space Knee ATS	Combination with Vancogenx [®] -Space Knee (F&T)
Vancogenx [®] -Space Knee ATS 60/07 (ref. SPK0430)	Vancogenx [®] -Space Knee 6054 (ref. SPK0030)
Vancogenx [®] -Space Knee ATS 60/12 (ref. SPK0530)	or Vancogenx [®] -Space Knee 7064 (ref. SPK0130)
Vancogenx [®] -Space Knee ATS 80/07 (ref. SPK0630)	Vancogenx [®] -Space Knee 8074 (ref. SPK0230)
Vancogenx [®] -Space Knee ATS 80/12 (ref. SPK0730)	or Vancogenx [®] -Space Knee 8094 (ref. SPK0330)

DESCRIPTION

Vancogenx[®]-Space Knee has a three-piece design, which resembles an ultra-congruent condylar knee prosthesis.

- Vancogenx[®]-Space Knee (F&T): two articulating independent elements, a tibial component made of a flat base upon which a femoral component articulates.
- Vancogenx[®]-Space Knee ATS: an additional optional component, which can be used in case of a large tibial defect.

Vancogenx[®]-Space Knee is composed of fully formed polymethylmethacrylate (PMMA) radiopaque bone cement loaded with gentamicin sulphate and vancomycin hydrochloride. The 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, Methyl methacrylate

The design allows for limited motion of the leg for basic mobility (sitting, standing, walking) under limited weight bearing conditions (e.g. protected loading with use of crutches, walkers, canes etc.).

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

INTENDED USE

Vancogenx[®]-Space Knee is intended for temporary use (maximum 180 days) as an adjunct to total knee replacement (TKR) in skeletally mature patients undergoing a two-stage procedure due to a septic process.

Vancogenx[®]-Space Knee 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 intended for operations which present risks of or existing infections caused by organisms sensitive to Gentamicin and/or Vancomycin.

Vancogenx[®]-Space Knee ATS is intended for temporary use (maximum 180 days) in a total knee replacement (TKR) in patients undergoing a two-stage procedure due to a septic process and where a large tibial defect is present.

The device must be combined with the tibial component of Vancogenx[®]-Space Knee.

Vancogenx[®]-Space Knee ATS 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 intended for operations which present risks of or existing infections caused by organisms sensitive to Gentamicin and/or Vancomycin.

INDICATIONS FOR USE

Peri-prosthetic joint infection (PJI) of the knee joint.

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.
- Bone loss precluding adequate support of the prosthesis.
- Lack of adequate competence (anatomical and functional) of peripheral ligamentous apparatus and extensor mechanism.
- 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 TKR cannot be confirmed.
- The infected TKR devices cannot be removed.
- 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 TKR and the infection is secondary to trauma, septic arthritis or other surgical procedures.
- The patient does not have sufficient bone stock to allow insertion and fixation of the prosthesis
- The patient has neuromuscular disorders that do not allow control of the knee 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 knee 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 Knee joint.

CLINICAL BENEFITS & PERFORMANCES

Clinical performance

Main

- Maintain the correct joint space between femur and tibia 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 the antibiotics directly in the infection site all over the implantation period.

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.

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

Knee replacement Surgery Risks

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

Vancogen[®]-Space Knee Device Risks

- Adverse soft tissue reaction
- Allergic pyrexia
- Debris release
- Device breakage
- Device dislocation
- Device sub-luxation

- 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, pruritic, 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 device must be fixed with antibiotic loaded bone cement, the surgeon must be aware of its negative effects as it may increase the potential of toxic drug reactions (gentamicin/vancomycin-associated nephro-/oto- toxicity). Please refer to section WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE.

INFORMATION FOR USE

The present instructions for use leaflet must be read carefully.

Familiarity with and attention to Vancogen[®]-Space Knee surgical technique and familiarity with proper use of the Vancogen[®]-Space Knee is essential for successful use of the device.

Only surgeons who have read Vancogen[®]-Space Knee 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 spacer 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 wearing, development of debris and eventually to breakage that can cause pain, inflammation and bone re-absorption.

Aggressive assembly methods are not required for proper implantation of the device.

During the application do not subject the device to excessive forces (e.g. hammer strikes) that could cause damage.

Any damage to the device may affect the fatigue strength and lead to failure under load.

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.

The device is foreseen to be used in conjunction with systemic antimicrobial antibiotic therapy (standard treatment approach to an infection) as defined by physician and/or surgeon.

Vancogen[®]-Space Knee 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.
- 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.
- Piperacilline and tazobactam as they can potentiate vancomycin nephrotoxicity.

The use of Vancogen[®]-Space Knee 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 Knee 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 of Vancogenx®-Space Knee ATS in combination with Vancogenx®-Space Knee (F&T)

The use of Vancogenx®-Space Knee ATS is expected to lead to a higher systemic exposure of gentamicin and vancomycin compared to using the Vancogenx®-Space Knee alone.

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 weight 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.

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 foetus. 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 (skeletally 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 sterilised by gamma radiation.

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 lb/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 Knee arthroplasty revision surgery, and (3) reviewing information regarding use of instrumentation for sizing, implantation and explanation of the components.

In order to prevent dislocation/sub-luxation, the same measures taken for a permanent total Knee replacement (TKR) are advised, plus other specifics such as:

- 1) choice of the correct size (refer to Section "Vancogenx®-Space Knee Size Choice");
- 2) proper cement fixation (Vancogenx® bone cement) of the components;
- 3) insertion with appropriate joint tension of the soft tissues around the knee joint;
- 4) application, in cases at risk, of an orthopaedic abduction brace (possibly articulated) to assist flexion without dislocation/sub-luxation.

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 for fixation purposes,
- Equipment for knee arthroplasty surgery (such as osteotomies, rasps, reamers, impactor without metallic tips, etc.).

For the application of the device the front median or the medial para-patellar route may be used.

The infected prosthesis components and the residual bone cement (if any) must be removed from the femur, tibia and patella before the device implantation.

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

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

Vancogenx®-Space Knee 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.

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)*

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

Size appropriateness can be evaluated preoperatively with the superimposition of Vancogen[®]-Space Knee templates on patient x-ray imaging.

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

Size selection for Vancogen[®]-Space Knee device can be selected by considering:

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

Trial Placement

Position the Trials into the joint space and reduce the knee. The knee should not be too tight as it will tighten further upon cement fixation of components.

Tightness may be relieved through downsizing and/or recontouring the femoral bone to achieve a satisfactory fit.

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. The thickness generated by the cement is not reflected in the trial.

Vancogen[®]-Space Knee Implantation

Vancogen[®]-Space Knee is applied using the front median or the medial para-patellar route.

After the removal of the pre-existent prosthesis, the host site must be irrigated with Ringer or physiological solution and a thorough debridement must be performed before inserting the Vancogen[®]-Space Knee device. In particular, eliminate, wherever possible, all residuals of cement left by the previous implant.

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

The most suitable size to use is selected on the basis of:

- the size of the middle lateral and antero-posterior femoral and tibial prosthetic components removed;
- the type of the bone defect (in case of lack of a significant part of the tibial plateau, the use of Vancogen[®]-Space Knee ATS is recommended);
- the ligamentous apparatus state;
- the flex and extension spaces.

For the selection of the size transparent radiograph overlays and trial devices are available.

Note that the thickness generated by the cement is not reflected in these templates.

Among the sizes, the size to be implanted is that which:

- is nearest to the size of the removed implant;
- achieves the best compromise between stability and joint mobility: during the operation, it is important to achieve full extension and a 90° flex, with a flex area sufficiently close to avoid anteroposterior movement of the flexed knee.

Vancogen[®]-Space Knee components must be tightly fixed with bone cement antibiotic loaded Vancogen[®].

The entire contact surface of the components must be cemented to create continuity between spacer and bone. Missing or insufficient cement - especially in the posterior portion of the condyles - may weaken the structure of the device.

Following removal of the existing knee implant and debridement, apply the femoral part first on the femoral condyles, and wait for the polymerization of the cement, then proceed with the application of the tibial part on the tibial plateau, avoiding in both cases that excess cement adheres to the joint surfaces.

In case of large tibial defect, connect **Vancogen[®]-Space Knee ATS** to the tibial component of **Vancogen[®]-Space Knee** applying a layer of Vancogen[®] bone cement between the two components.

Apply a layer of bone cement to the non-articulating surface of combined tibial and ATS components as well as the proximal surface of the tibia. Then, manually position the combined components on the proximal tibia, taking care to remove all excess of bone cement.

Reduce eventually the joint before the cement of the tibial part has cured and perform some flex-extension movements to allow the self-centering of the tibial component in relation to the femoral component.

Clean the area from any debris or other with pulsing washing systems.

With the suture and the reconstruction of the extensor apparatus completed, the knee must be stable, but not too tight, and have a joint excursion ranging from 0° and 90°.

POST-OPERATIVE TREATMENT

As a general rule, post-operative treatment is superimposable with a primary knee prosthesis, with the difference that the weight-bearing can be only partial (use of crutches).

Partial weight bearing must be assessed on an individual basis in relation to the anatomic conditions of the femur and tibia, the bone growth and the clinical conditions of the patient. 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.

The articular recovery objective is 90° flex, or at least the flex obtained during operation when the suture is completed.

If the surgeon deems it necessary, on the basis of the stability achieved and, especially, the condition of the extensor apparatus, temporary use of an articulated post-operative orthosis 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 knee 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 knee joint implant will be needed.

MRI SAFETY INFORMATION

Vancogen[®]-Space Knee is considered as "MR Safe" in accordance with the definition of the standard ASTM F2503, therefore it does not pose any risk in the Magnetic Resonance Environment.

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.

The image shows a rectangular implant card. On the left side, there are three rows of input fields. Each row starts with a small icon: a person with a question mark, a calendar, and a person with a plus sign. To the right of each icon is a horizontal line for text. To the right of each line is a small circle containing a number: 1, 2, and 3. Below these three rows is another horizontal line, and below that is a small computer icon followed by the URL <https://ifu.tecres.com>. On the top left of the card is the Tecres logo, which consists of a cube icon and the text 'TECRES' with 'www.tecres.com' underneath. To the right of the logo is the text 'IMPLANT CARD'. On the right side of the card is a large, stylized, black and white geometric logo consisting of several overlapping triangles.

Once filled the Implant Card shall be detached 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 explantation 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 Knee 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 Knee 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 Knee shall be reported to the manufacturer, Tecres S.p.A., 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/contacts_en

VANCOGENX®-SPACE KNEE

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

All'attenzione del personale medico

DISTANZIATORE TEMPORANEO PER GINOCCHIO E DISTANZIATORE TEMPORANEO TIBIALE A STELO AUMENTATO (ATS) ADDIZIONATI CON GENTAMICINA E VANCOMICINA

Le presenti Istruzioni per l'uso si riferiscono genericamente a "Vancogenx®-Space Knee" quando si considerano tutti e tre i componenti (femorale, tibiale e ATS); ma con riferimento alle specifiche parti del dispositivo si utilizza la denominazione "Vancogenx®-Space Knee (F&T)" per indicare i componenti femorali e tibiali e "Vancogenx®-Space Knee ATS" per indicare il componente ATS.

PRESENTAZIONE

Vancogenx®-Space Knee è un distanziatore temporaneo impiantabile per l'articolazione del ginocchio.

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

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

I dispositivi **Vancogenx®-Space Knee** sono disponibili nelle varianti seguenti:

- **Vancogenx®-Space Knee (F&T)** in 4 misure (S, M, L, XL).
- **Vancogenx®-Space Knee ATS** in due misure di spessore diverso.

L'uso di **Vancogenx®-Space Knee ATS** è facoltativo ed è raccomandato in caso di difetto tibiale esteso. Questo componente è disponibile in diverse misure e deve essere accoppiato utilizzando il cemento osseo Vancogenx® con il componente tibiale del seguente dispositivo Vancogenx®-Space Knee (F&T):

Vancogenx®-Space Knee ATS	Combinazione con Vancogenx®-Space Knee (F&T)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/07 (rif. SPK0430)	Vancogenx®-Space Knee 6054 (rif. SPK0030)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/12 (rif. SPK0530)	Vancogenx®-Space Knee 7064 (rif. SPK0130)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/07 (rif. SPK0630)	Vancogenx®-Space Knee 8074 (rif. SPK0230)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/12 (rif. SPK0730)	Vancogenx®-Space Knee 8094 (rif. SPK0330)

DESCRIZIONE

Il distanziatore Vancogenx®-Space Knee è formato da tre parti e presenta una forma simile a una protesi condilare ultracongruente.

- Vancogenx®-Space Knee (F&T): due elementi indipendenti articolati, ovvero un componente tibiale costituito da una base piatta su cui si articola un componente femorale.
- Vancogenx®-Space Knee ATS: componente aggiuntivo utilizzabile facoltativamente in caso di difetto tibiale esteso.

Vancogenx®-Space Knee è composto o completamente formato da cemento osseo radiopaco a base di polimetilmetacrilato (PMMA) addizionato con gentamicina solfato e vancomicina cloridrato. Il cemento osseo PMMA contiene 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
BaSO ₄	10,00
Gentamicina solfato	3,20
Vancomicina cloridrato	1,90

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

Il design consente un movimento limitato al fine di garantire una mobilità di base della gamba (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 Knee sono indicati nelle tabelle riportate all'inizio del presente foglietto illustrativo.

USO PREVISTO

Vancogenx®-Space Knee è concepito per un uso temporaneo (massimo 180 giorni) in aggiunta alla sostituzione totale del ginocchio (TKR) nei pazienti con sistema scheletrico maturo che vengono sottoposti a una procedura in due fasi a causa di un processo settico.

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

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

Vancogenx®-Space Knee ATS è concepito per un uso temporaneo (massimo 180 giorni) nella sostituzione totale del ginocchio (TKR) in pazienti che vengono sottoposti a una procedura in due fasi a causa di un processo settico e dove è presente un difetto tibiale esteso.

Il dispositivo deve essere combinato con il componente tibiale Vancogenx®-Space Knee.

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

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

INDICAZIONI D'USO

Infezione peri-protetica (PJI) dell'articolazione del ginocchio.

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.
- Perdita ossea che impedisce un supporto adeguato della protesi.
- Mancanza di una competenza adeguata (anatomica e funzionale) dell'apparato legamentoso periferico e del meccanismo estensore.
- 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 TKR.
- Impossibilità di rimuovere i dispositivi TKR infetti.
- 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 TKR e l'infezione è secondaria a un trauma, a un'artrite settica o ad altri interventi chirurgici.
- Il paziente non dispone di massa ossea sufficiente a consentire l'inserimento e la fissazione della protesi.
- Il paziente presenta disturbi neuromuscolari che non consentono il controllo dell'articolazione del ginocchio.
- 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 nel campo degli interventi di artroplastica del ginocchio 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-protetiche (PJI) dell'articolazione del ginocchio.

PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI

Prestazioni cliniche

Principali

- Mantenimento della distanza articolare corretta tra femore e tibia 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 la revisione 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.

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.

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 del ginocchio

- Danno a femore o tibia
- Artrofibrosi
- Danno ai vasi sanguigni
- 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 Vancogex®-Space Knee

- Reazione avversa dei tessuti molli
- Piressia allergica
- Rilascio di frammenti
- Rottura del dispositivo
- Dislocazione del dispositivo
- Sublussazione 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, necrolisi 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 il dispositivo deve essere fissato con cemento osseo antibiotato, il chirurgo deve essere consapevole dei suoi effetti negativi, poiché potrebbe incrementare le potenziali reazioni tossiche ai farmaci (nefrotossicità/ototossicità associata alla gentamicina/vancomicina). Vedere la sezione AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO.

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 Knee 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 Knee 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 distanziatore 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. Il prolungamento eccessivo di tale periodo può determinare usura, formazione di frammenti e persino rottura del distanziatore, provocando infiammazione, dolore e riassorbimento osseo.

L'impianto corretto del dispositivo non richiede metodi di assemblaggio aggressivo.

Durante l'applicazione evitare di sottoporre il dispositivo a forze eccessive (come colpi di martello), che possono danneggiarlo.

Gli eventuali danni al dispositivo possono incidere sulla sua resistenza alla fatica e determinarne la rottura sotto carico.

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 risterilizzato, poiché questo può causare rischi di infezione per il paziente. La risterilizzazione 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.

Il dispositivo è concepito per essere usato in combinazione con una terapia antibiotica antimicrobica sistemica (approccio di trattamento standard delle infezioni) stabilita da un medico e/o chirurgo.

Il distanziatore Vancogex®-Space Knee deve essere usato con cautela:

- In combinazione con altri farmaci ototossici o nefrotossici (ad esempio 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 le dosi.

È consigliabile evitare la somministrazione insieme agli agenti che seguono:

- Agenti di blocco neuromuscolare, come la succinilcolina, a causa del rischio di tossicità associato 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 Vancogenx®-Space Knee 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 assorbita a livello locale dal dispositivo Vancogenx®-Space Knee determini livelli sierici entro il 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 indotta dalla vancomicina è rara. Tale manifestazione dipende dalla funzionalità renale e dai valori di concentrazione dell'antibiotico nel sangue.

Uso di Vancogenx®-Space Knee ATS in combinazione con Vancogenx®-Space Knee (F&T)

L'uso di Vancogenx®-Space Knee ATS prevede una maggiore esposizione sistemica alla gentamicina e alla vancomicina rispetto all'uso esclusivo di Vancogenx®-Space Knee.

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 in ambiente fresco e asciutto, a una temperatura inferiore ai 25°C.

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 di cartone ondulato a doppia parete con ECT ≥ 44 lbf/in (oppure ECT $\geq 7,71$ kN/m).

UTILIZZO, IMPIANTO ED ESPIANTO

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 del ginocchio e (3) lettura delle informazioni relative all'uso della strumentazione per il dimensionamento, l'impianto e l'espianto dei componenti.

Al fine di prevenire la dislocazione o la sublussazione, è necessario adottare le stesse misure adottate per la sostituzione totale permanente del ginocchio (TKR), oltre ad altre misure specifiche, quali:

- 1) Scelta della misura corretta (vedere la sezione "Scelta della misura del distanziatore Vancogenx®-Space Knee")
- 2) Fissazione dei componenti con un cemento appropriato (cemento osseo Vancogenx®)
- 3) Inserimento con tensione articolare appropriata dei tessuti molli attorno all'articolazione del ginocchio
- 4) Nei casi a rischio, applicazione di un supporto ortopedico per abduzione (possibilmente articolato), al fine di agevolare la flessione evitando il rischio di dislocazione o sublussazione.

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 Vancogenx® a scopo di fissazione

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

- Strumentazione per interventi di artroplastica del ginocchio, quali osteotomi, raspe, alesatori, impattatore senza punte metalliche e così via.
- Per l'applicazione del dispositivo è possibile utilizzare l'approccio fronto-mediale o parapatellare mediale.
- Prima di impiantare il dispositivo, è necessario rimuovere i componenti protesici infetti e l'eventuale cemento osseo da femore, tibia e rotula. Pulire il sito ospitante tramite sbrigliamento aggressivo, rimuovendo tutti i residui.
- Non inserire il dispositivo se l'articolazione ospita altri dispositivi di osteosintesi che possono interferire meccanicamente con il dispositivo.

Sceita della misura del distanziatore Vancogex®-Space Knee

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 di Vancogex®-Space Knee 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.

Per la scelta della misura del dispositivo Vancogex®-Space Knee è possibile considerare:

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

Posizionamento del dispositivo di prova

Posizionare i dispositivi di prova nello spazio articolare e ridurre il ginocchio. Il ginocchio non deve essere troppo aderente, perché aderirà ulteriormente in seguito alla fissazione dei componenti con il cemento.

La tenuta può essere attenuata riducendo e/o ridisegnando i contorni del femore in modo da ottenere un attacco soddisfacente.

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. Il dispositivo di prova non riproduce lo spessore generato dal cemento.

Impianto di Vancogex®-Space Knee

Il distanziatore Vancogex®-Space Knee viene inserito utilizzando l'approccio fronto-mediale o parapatellare mediale.

Una volta rimossa la protesi preesistente, prima di inserire il dispositivo Vancogex®-Space Knee è necessario irrigare il sito ospitante con ringer o soluzione fisiologica ed eseguire uno sbrigliamento accurato. In particolare, occorre eliminare ove possibile tutti i residui di cemento rimasti dall'impianto precedente.

Per ottimizzare i livelli di rilascio di antibiotico, 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 dei distanziatori vengono attivati dall'ambiente acquoso.

La misura ottimale da utilizzare viene determinata in base ai fattori seguenti:

- Dimensione mediolaterale e anteroposteriore dei componenti protesici femorali e tibiali rimossi
- Stato dell'apparato legamentoso
- Tipo di difetto osseo (in caso di mancanza di una parte significativa del piatto tibiale, è consigliabile utilizzare Vancogex®-Space Knee ATS)
- Gli spazi di flessione ed estensione

Per scegliere la misura corretta sono disponibili immagini radiografiche trasparenti sovrapponibili e dispositivi di prova.

Si noti che in questi modelli non viene riprodotto lo spessore generato dal cemento.

Tra le misure disponibili per l'impianto, scegliere quella che:

- Si avvicina maggiormente alla misura dell'impianto rimosso.
- Garantisce il miglior compromesso fra stabilità e mobilità dell'articolazione. Durante l'operazione è importante ottenere un'estensione completa e una flessione di 90°, con un'area di flessione sufficientemente stretta da evitare il movimento anteroposteriore del ginocchio flessio.

I componenti Vancogex®-Space Knee devono essere saldamente fissati con il cemento osseo antibiotato Vancogex®.

L'intera superficie di contatto dei componenti deve essere cementata per garantire la continuità fra distanziatore e osso. La mancanza o l'insufficienza del cemento, specialmente nella porzione posteriore dei condili, può indebolire la struttura del dispositivo.

Dopo la rimozione dell'impianto di ginocchio esistente e lo sbrigliamento, applicare prima la parte femorale sui condili femorali e attendere la polimerizzazione del cemento, quindi procedere con l'applicazione della parte tibiale sul piatto tibiale, evitando in entrambi i casi che il cemento in eccesso aderisca alle superfici dell'articolazione.

In caso di difetto tibiale esteso collegare **Vancogex®-Space Knee ATS** al componente tibiale di **Vancogex®-Space Knee** applicando uno strato di cemento osseo Vancogex® tra i due componenti.

Applicare uno strato di cemento osseo sulla superficie non articolante dei due componenti combinati, tibiale e ATS, e sulla superficie prossimale della tibia, quindi posizionare manualmente i componenti combinati sulla tibia prossimale, avendo cura di rimuovere tutto il cemento osseo in eccesso.

Ridurre infine l'articolazione prima che il cemento della parte tibiale si sia asciugato ed eseguire alcuni movimenti di flesso-estensione per consentire l'autocentratura del componente tibiale rispetto al componente femorale.

Pulire l'area da qualunque residuo o frammento con sistemi di lavaggio pulsante.

Una volta completata la sutura e la ricostruzione dell'apparato estensore, il ginocchio deve essere stabile ma non troppo aderente e l'escursione dell'articolazione deve essere compresa fra 0° e 90°.

TRATTAMENTO POST-OPERATORIO

Come regola generale, il trattamento post-operatorio è sovrapponibile a una protesi primaria di ginocchio, ma in questo caso il carico può essere solo parziale (uso di stampelle).

È necessario valutare la capacità di carico parziale su base individuale, a seconda delle condizioni anatomiche del femore e della tibia, 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.

L'obiettivo di recupero articolare è la flessione a 90°, o almeno la flessione ottenuta durante l'operazione una volta completata la sutura. Se lo ritiene necessario sulla base della stabilità ottenuta e, soprattutto, delle condizioni dell'apparato estensore, il chirurgo può prescrivere l'uso temporaneo di un tutore post-operatorio.

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 del ginocchio, 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 di ginocchio permanente.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RM

I distanziatori Vancogex®-Space Knee sono considerati "MR Safe" (sicuri per la RM) secondo la definizione dello standard ASTM F2503 e non presentano quindi alcun rischio nell'ambiente di risonanza magnetica.

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® ADVANCED BONE TECHNOLOGY

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 espianto 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'espianto, il distanziatore Vancogex®-Space Knee 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 Vancogex®-Space Knee 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 Vancogex®-Space Knee 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/contacts_en

VANCOGENX®-SPACE KNEE

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für das medizinische Personal

TEMPORÄRER KNEE-SPACER UND TEMPORÄRER AUGMENTIERTER TIBIASCHAFT (ATS)-SPACER MIT GENTAMICIN UND VANCOMYCIN

Diese Gebrauchsanweisung verwendet allgemein den Begriff „Vancogenx®-Space Knee“, wenn alle drei Komponenten (Femur-, Tibia- und ATS-Komponente) gemeint sind; die Femur- und Tibiakomponente werden hingegen als „Vancogenx®-Space Knee (F&T)“ und die ATS-Komponente als „Vancogenx®-Space Knee ATS“ bezeichnet, wenn sich die Gebrauchsanweisung auf diese spezifischen Teile des Medizinprodukts bezieht.

PRÄSENTATION

Vancogenx®-Space Knee ist ein vorübergehend implantierbarer Spacer für das Kniegelenk.

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

Vancogenx®-Space Knee ist ein steriles Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt wurde mit Gammastrahlung sterilisiert.

Vancogenx®-Space Knee Produkte sind in den folgenden Varianten erhältlich:

- Vancogenx®-Space Knee (F&T) in 4 Größen (S, M, L, XL).
- Vancogenx®-Space Knee ATS in zwei Größen mit zwei unterschiedlichen Stärken.

Die Verwendung von Vancogenx®-Space Knee ATS ist optional und wird im Falle ausgedehnter Tibiadefekte empfohlen. Diese Komponente ist in verschiedenen Größen erhältlich und muss unter Verwendung von Vancogenx® Knochenzement mit der Tibiakomponente des nachstehend beschriebenen Vancogenx®-Space Knee (F&T) gekoppelt werden:

Vancogenx®-Space Knee ATS	Kombination mit Vancogenx®-Space Knee (F&T)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/07 (Art.-Nr. SPK0430)	Vancogenx®-Space Knee 6054 (Art.-Nr. SPK0030) oder Vancogenx®-Space Knee 7064 (Art.-Nr. SPK0130)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/12 (Art.-Nr. SPK0530)	
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/07 (Art.-Nr. SPK0630)	Vancogenx®-Space Knee 8074 (Art.-Nr. SPK0230) oder Vancogenx®-Space Knee 8094 (Art.-Nr. SPK0330)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/12 (Art.-Nr. SPK0730)	

BESCHREIBUNG

Vancogenx®-Space Knee weist eine dreiteilige Bauweise auf, die einer ultrakongruenten kondylären Knieprothese ähnelt.

- Vancogenx®-Space Knee (F&T): zwei unabhängige Gelenkelemente, eine Tibiakomponente, die aus einer flachen Basis besteht, auf der sich eine Femurkomponente gelenkig bewegt.
- Vancogenx®-Space Knee ATS: zusätzliche optionale Komponente, die im Fall ausgedehnter Tibiadefekte verwendet werden kann.

Vancogenx®-Space Knee besteht aus einem vollständig geformten, röntgendichten, mit Gentamicinsulfat und Vancomycinhydrochlorid beladenem Knochenzement aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Der PMMA-Knochenzement 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 Bauweise ermöglicht eine eingeschränkte Bewegung des Beins für die Grundmobilität (Sitzen, Stehen, Gehen) unter eingeschränkter Gewichtsbelastung (z. B. geschützte Belastung durch Verwendung von Krücken, Gehhilfen, Stöcken usw.).

Die Abmessungen und der Gentamicin- und Vancomycingehalt der einzelnen Größen und Varianten der Vancogenx®-Space Knee Produkte sind in den Tabellen am Anfang dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

VERWENDUNGSZWECK

Vancogenx®-Space Knee ist für die vorübergehende Anwendung (maximal 180 Tage) als Ergänzung zur Knie-Totalendoprothese (Knie-TKR) bei skelettreifen Patienten bestimmt, die sich aufgrund eines septischen Verlaufs einem zweizeitigen Verfahren unterziehen.

Vancogenx®-Space Knee 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 für Operationen bestimmt, bei denen das Risiko von Infektionen durch gentamicin- und/oder vancomycinempfindliche Erreger besteht oder diese bereits vorliegen.

Vancogenx®-Space Knee ATS ist für die vorübergehende Anwendung (maximal 180 Tage) bei einer Knie-Totalprothese (Knie-TKR) bei Patienten bestimmt, die sich aufgrund eines septischen Verlaufs einem zweizeitigen Verfahren unterziehen und bei denen ein ausgedehnter Tibiadefekt vorliegt. Das Medizinprodukt muss mit der Tibiakomponente von Vancogenx®-Space Knee kombiniert werden.

Vancogenx®-Space Knee ATS 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 für Operationen bestimmt, bei denen das Risiko von Infektionen durch gentamicin- und/oder vancomycinempfindliche Erreger besteht oder diese bereits vorliegen.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Periprotetische Gelenkinfektion (PJI) des Kniegelenks.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Zustand des Patienten ist so, dass ein zweizeitiges Endoprothesenverfahren aufgrund einer verminderten Immunität oder anderer relevanter systemischer klinischer Bedingungen kontraindiziert ist.
- Knochenverlust, der eine ausreichende Abstützung der Prothese ausschließt.
- Mangel an ausreichender Funktionstüchtigkeit (anatomisch und funktionell) des peripheren Bandapparats und des Streckmechanismus.
- 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 TKR kann nicht bestätigt werden.
- Das infizierte TKR-Produkt kann nicht entfernt werden.
- 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 TKR und die Infektion ist sekundär auf ein Trauma, eine septische Arthritis oder andere chirurgische Eingriffe zurückzuführen.
- Der Patient verfügt nicht über genügend Knochenmaterial, um das Einsetzen und die Fixation der Prothese zu ermöglichen.
- Der Patient hat neuromuskuläre Erkrankungen, die keine Kontrolle über das Kniegelenk 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 Kniegelenkersatz verfügen, in einem OP-Saal bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE(N)

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

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Klinische Leistung

Hauptleistungen

- Aufrechterhaltung des korrekten Gelenkspalts zwischen Femur und Tibia nach Entfernung der Prothese
- Ermöglichung einer teilweisen Gewichtsbelastung in Abhängigkeit von der Stabilität der Vorrichtung 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

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.

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

Dies sind die 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 Kniegelenkersatzoperation

- Beschädigung von Femur oder Tibia
- Arthrose
- Beschädigung von Blutgefäßen
- hoher Blutverlust
- Hämatome

- Längendiskrepanz der Gliedmaßen
- Beschädigung von Nerven oder des Knochenbetts
- Phlebitis, Thrombophlebitis
- Wundheilungsstörungen

Risiken in Zusammenhang mit den Medizinprodukten Vancogen®-Space Knie

- unerwünschte Weichteilreaktion
- allergisches Fieber
- Freisetzung von Fremdkörpern
- Bruch des Medizinprodukts
- Dislokation des Medizinprodukts

- Subluxation 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 Kontaktsensibilisierung 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 das Medizinprodukt mit einem mit Antibiotika beladenen Knochenzement fixiert werden muss, muss der Chirurg dessen unerwünschte Wirkungen kennen, da dies das Potenzial für toxische Arzneimittelreaktionen erhöhen kann (Gentamicin-/Vancomycin-assoziierte Nephro-/Ototoxizität). Bitte beachten Sie den Abschnitt **WARNHINWEISE - VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH**.

GEBRAUCHSINFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen werden.

Die Vertrautheit mit der Operationstechnik und der ordnungsgemäßen Verwendung von Vancogen®-Space Knie sind die Voraussetzung für die erfolgreiche Verwendung des Medizinprodukts.

Das Produkt darf ausschließlich von Chirurgen eingesetzt werden, die sich mit der Operationstechnik für Vancogen®-Space Knie 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 Absplitterungen 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.

Der Spacer 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.

Aggressive Methoden sind für eine ordnungsgemäße Implantation des Medizinprodukts nicht erforderlich.

Das Medizinprodukt beim Einsetzen keinen übermäßigen Kräften aussetzen (z. B. Hammerschlägen), da diese zu Schäden führen könnten.

Jede Beschädigung des Medizinprodukts kann die Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen und unter Belastung zu einem Versagen führen.

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.

Das Produkt ist für die Verwendung in Verbindung mit einer systemischen antimikrobiellen Antibiotikatherapie (Standardtherapie bei einer Infektion) nach ärztlicher/chirurgischer Anordnung vorgesehen.

Vancogen®-Space Knie ist in folgenden Fällen mit Vorsicht anzuwenden:

- gemeinsam mit anderen nephrotoxischen oder ototoxischen Arzneimitteln (z. B. anderen Aminoglykosiden, Amphotericin B, Cephalosporinen, Ciclosporinen, Cisplatin, Clindamycin, Colistin, Polymyxin B, Fosfarnet, 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 Vancomycintoxizität 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
- Antikoagulantien wie Warfarin und Phenindion, da Gentamicin diese bekanntermaßen verstärkt
- Cholinergika: Antagonismus der Wirkung von Neostigmin und Pyridostigmin.

Die Anwendung von Vancogex®-Space Knee 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 Vancomycin (30–45 mg/kg/Tag) gemäß den Empfehlungen von Goodman und Gilman¹ überschreitet. Es ist daher unwahrscheinlich, dass die lokal aus dem Vancogex®-Space Knee 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.

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 hoch Vancomycin induzierte Nephrotoxizität ist bei normalen Dosen selten. Dies hängt von der Nierenfunktion und dem Messwert der Antibiotikakonzentration im Blut ab.

Verwendung von Vancogex®-Space Knee ATS in Kombination mit Vancogex®-Space Knee (F&T)

Es ist zu erwarten, dass die Verwendung von Vancogex®-Space Knee ATS zu einer höheren systemischen Gentamicin- und Vancomycinexposition im Vergleich zur Verwendung von Vancogex®-Space Knee allein führt.

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

Unter 25 °C in einer kühlen und trockenen Umgebung lagern und transportieren.

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 am Knie erforderlichen chirurgischen Fertigkeiten und Techniken sowie (3) Informationen über die Verwendung von Instrumenten für die Größenbestimmung, Implantation und Explantation von Komponenten.

Um eine Dislokation/Subluxation zu vermeiden, werden zusätzlich zu den gleichen Maßnahmen wie bei einer permanenten Knie-Totalendoprothese (TKR) die folgenden Maßnahmen empfohlen:

- 1) Wahl der richtigen Größe (siehe Abschnitt „Vancogex®-Space Knee Größenwahl“);
- 2) korrekte Zementfixation (Vancogex® Knochenzement) der Komponenten;
- 3) Einsetzen mit angemessener Gelenkspannung der Weichteile rund um das Kniegelenk;
- 4) Anwendung einer orthopädischen Abduktionsschiene (möglichst mit Gelenk) in Risikofällen, um die Flexion ohne Dislokation/Subluxation zu unterstützen.

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)

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

- Probekomponenten und Schablonen,
- Vancogex® Knochenzement für Fixationszwecke,
- Instrumentarium für die Knieendoprothetik (z. B. Osteotome, Raspeln, Ahlen, Impaktor ohne Metallspitzen usw.).

Für die Applikation des Medizinprodukts kann der vordere mediane oder der mediale parapatellare Zugang verwendet werden.

Infizierte Prothesenkomponenten und Rückstände des Knochenzements (falls vorhanden) müssen vor der Implantation der Vorrichtung aus Femur, Tibia und Patella entfernt werden.

Die Implantationsstelle durch aggressives Débridement reinigen und alle Rückstände entfernen.

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

Vancogex®-Space Knee 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 Übereinanderlegen von Vancogex®-Space Knee-Schablonen auf Röntgenbildern des Patienten beurteilt werden.

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

Die Auswahl der Größe des Medizinprodukts Vancogex®-Space Knee kann unter Berücksichtigung folgender Aspekte getroffen werden:

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

POSITIONIEREN DER PROBEKOMponentE

Die Probekomponenten in den Gelenkspalt setzen und das Knie reponieren. Das Knie darf nicht zu straff sitzen, da es sich bei der Zementfixation der Komponenten noch zusätzlich strafft.

Die Straffheit kann durch Reduzierung und/oder Konturierung des Femurs gemildert werden, um einen zufriedenstellenden Sitz zu erzielen.

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. Die Probekomponente spiegelt nicht die durch den Zement erzeugte Dicke wider.

Implantation von Vancogex®-Space Knee

Vancogex®-Space Knee wird unter Verwendung des vorderen medianen oder des medialen parapatellaren Zugangs appliziert.

Nach der Entfernung der bereits vorhandenen Prothese muss die Implantationsstelle mit Ringer- oder Kochsalzlösung gespült und ein gründliches Débridement vorgenommen werden, bevor das Medizinprodukt Vancogex®-Space Knee eingesetzt wird. Insbesondere müssen alle Zementrückstände, die vom vorherigen Implantat übriggeblieben sind, so gut wie möglich entfernt werden.

Das Waschen des Spacers mit wässrigen Lösungen vor oder nach der Implantation vermeiden, um die optimale Abgabe des Antibiotikums 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.

Die am besten geeignete Größe wird auf Grundlage der folgenden Kriterien ausgewählt:

- Größe der entfernten mittleren lateralen und anteroposterioren femoralen und tibialen Prothesenkomponenten;
- Zustand des Bandapparats;
- Beuge- und Streckflächen.
- Art des Knochendefekts (wenn ein wesentlicher Teil des Tibiaplateaus fehlt, wird die Verwendung von Vancogex®-Space Knee ATS empfohlen);

Für die Auswahl der Größe stehen transparente Röntgenschablonen und Probekomponenten zur Verfügung.

Bitte beachten, dass die Schablonen die durch den Zement erzeugte Dicke nicht widerspiegeln.

Für die Implantation muss jene Größe ausgewählt werden, die:

- der Größe des entfernten Implantats am ähnlichsten ist;
- den besten Kompromiss zwischen Stabilität und Gelenkbeweglichkeit erzielt: Während der Operation ist es wichtig, die volle Streckung und eine 90 °-Beugung zu erreichen, wobei der Beugebereich ausreichend eng sein muss, um eine anteroposteriore Bewegung des gebeugten Knies zu vermeiden.

Vancogex®-Space Knee Komponenten müssen straff mit dem mit Antibiotika beladenen Knochenzement Vancogex® fixiert werden.

Die gesamte Kontaktfläche der Komponenten muss zementiert werden, um eine Kontinuität zwischen Spacer und Knochen herzustellen. Fehlender oder zu wenig Zement - insbesondere im posterioren Bereich der Kondylen - kann die Struktur des Medizinprodukts schwächen.

Nach der Entfernung des vorhandenen Knieimplantats und dem Débridement wird zunächst der femorale Teil auf die Femurkondylen gesetzt und die Polymerisation des Zements abgewartet. Anschließend wird der tibiale Teil auf das Tibiaplateau gesetzt, wobei in beiden Fällen zu vermeiden ist, dass überschüssiger Zement an den Gelenkflächen anhaftet.

Im Fall eines ausgedehnten Tibiadefekts **Vancogex®-Space Knee ATS** mit der Tibiakomponente von **Vancogex®-Space Knee** verbinden und dabei eine Schicht Vancogex®-Knochenzement zwischen die beiden Komponenten auftragen.

Eine Schicht Knochenzement auf die nicht-gelenkbildende Oberfläche der zusammengesetzten Tibia- und ATS-Komponenten sowie auf die proximale Oberfläche der Tibia auftragen. Dann die zusammengesetzten Komponenten manuell auf der proximalen Tibia positionieren und darauf achten, den gesamten überschüssigen Knochenzement zu entfernen.

Das Gelenk ggf. reponieren, bevor der Zement des Tibiateils ausgehärtet ist, und einige Beuge-/Streckbewegungen durchführen, damit sich die Tibiakomponente im Verhältnis zur Femurkomponente selbst zentrieren kann.

Den Bereich mit einem pulsierenden Reinigungssystem von Rückständen oder sonstigen Stoffen reinigen.

Nach Abschluss der Naht und der Rekonstruktion des Streckapparats muss das Knie stabil, aber nicht zu straff sein und eine Gelenkauslenkung von 0 ° bis 90 ° aufweisen.

POSTOPERATIVE BEHANDLUNG

Die postoperative Behandlung ist in der Regel identisch mit der einer primären Knieprothese, mit dem Unterschied, dass die Belastung nur teilweise erfolgen darf (Verwendung von Krücken).

Die teilweise Gewichtsbelastung muss individuell beurteilt werden und richtet sich nach dem anatomischen Zustand von Femur und Tibia, dem Knochenwachstum und dem klinischen Zustand des Patienten. Insbesondere muss vermieden werden, dass der Spacer durch eine übermäßige Gewichtsbelastung oder Zwangsmobilisierung zu einer Schädigung der biologischen Struktur führt.

Das Ziel der Gelenkwiederherstellung ist eine Beugung von 90 ° oder zumindest jener Beugung, die während der Operation nach Ausführung der Naht erreicht wurde.

Wenn der Chirurg es aufgrund der erreichten Stabilität und insbesondere des Zustands des Streckapparats für notwendig erachtet, kann die vorübergehende Verwendung einer postoperativen Orthese mit Gelenk verordnet werden.

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 Kniegelenk 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 Knieendoprothese zu implantieren.

INFORMATIONEN ZUR MR-SICHERHEIT

Vancogen[®]-Space Knee gilt gemäß der Definition der Norm ASTM F2503 als „MR Safe“ (MR-sicher) und stellt daher in der Magnetresonananzumgebung kein Risiko dar.

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.

Das Diagramm zeigt eine Form für den 'TECRES IMPLANT CARD'. Oben links ist das TECRES-Logo (ein 3D-Kubus) und der Text 'TECRES[®] IMPLANT CARD' zu sehen. Rechts daneben befindet sich ein großes, abstraktes Logo, das aus mehreren schwarzen Linien besteht, die ein Kniegelenk andeuten. Die Form selbst hat drei nummerierte Kreise (1, 2, 3) auf der rechten Seite, die jeweils mit einer gestrichelten Linie verbunden sind, um die Eingabe von Daten zu erleichtern. Links neben diesen Zeilen sind Symbole für eine Person, ein Datum (31) und eine Person mit einem Pluszeichen (+) zu sehen. Unten links ist ein Computer-Symbol und die URL <https://ifu.tecres.com> angegeben.

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, Hämmer 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

Das Medizinprodukt Vancogenx®-Space Knee muss nach seiner Explantation als biologischer Abfall gemäß den örtlichen Abfallvorschriften entsorgt werden, da das Medizinprodukt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein könnte.

Vancogenx®-Space Knee 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 Vancogenx®-Space Knee 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@tecre.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/contacts_en



VANCOGENX®-SPACE KNEE

INSTRUCCIONES DE USO

A la atención del personal médico

ESPACIADOR TEMPORAL PARA RODILLA Y ESPACIADOR TEMPORAL DEL VÁSTAGO TIBIAL AUMENTADO (ATS) CON GENTAMICINA Y VANCOMICINA

Estas instrucciones de uso hacen referencia genéricamente a «Vancogen®-Space Knee» cuando se consideran los tres componentes (femoral, tibial y ATS); por el contrario, hacen referencia a los componentes femoral y tibial como «Vancogen®-Space Knee (F&T)» y al componente ATS como «Vancogen®-Space Knee ATS» cuando se refieren a estas partes específicas del dispositivo.

PRESENTACIÓN

Vancogen®-Space Knee es un dispositivo espaciador temporal implantable para la articulación de la rodilla.

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

Vancogen®-Space Knee es un producto sanitario estéril de un solo uso. El dispositivo está esterilizado con radiación gamma.

Los dispositivos Vancogen®-Space Knee están disponibles en las siguientes variantes:

- Vancogen®-Space Knee (F&T) en 4 tamaños (S, M, L, XL).
- Vancogen®-Space Knee ATS en dos tamaños con dos grosores diferentes.

El uso de Vancogen®-Space Knee ATS es opcional y se recomienda si existe un defecto tibial grande. Este componente está disponible en diferentes tamaños y se acoplará, mediante cemento óseo Vancogen®, con el componente tibial del Vancogen®-Space Knee (F&T) que se indica a continuación:

Vancogen®-Space Knee ATS	Combinación con Vancogen®-Space Knee (F&T)
Vancogen®-Space Knee ATS 60/07 (ref. SPK0430)	Vancogen®-Space Knee 6054 (ref. SPK0030)
Vancogen®-Space Knee ATS 60/12 (ref. SPK0530)	Vancogen®-Space Knee 7064 (ref. SPK0130)
Vancogen®-Space Knee ATS 80/07 (ref. SPK0630)	Vancogen®-Space Knee 8074 (ref. SPK0230)
Vancogen®-Space Knee ATS 80/12 (ref. SPK0730)	Vancogen®-Space Knee 8094 (ref. SPK0330)

DESCRIPCIÓN

Vancogen®-Space Knee tiene un diseño de tres piezas, que se asemeja a una prótesis de rodilla condilar ultracongruente.

- Vancogen®-Space Knee (F&T): dos elementos independientes articulados: un componente tibial compuesto de una base plana sobre la que se articula un componente femoral.
- Vancogen®-Space Knee ATS: un componente opcional adicional que puede utilizarse si existe un defecto tibial grande.

Vancogen®-Space Knee está compuesto de cemento óseo radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA) totalmente formado, con sulfato de gentamicina y clorhidrato de vancomicina. El cemento óseo de 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
BaSO ₄	10,00
Sulfato de gentamicina	3,20
Clorhidrato de vancomicina	1,90

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

El diseño permite el movimiento limitado de la pierna para obtener movilidad básica (sentarse, permanecer de pie, caminar) en condiciones en las que se soporte peso limitado (por ejemplo, carga protegida con el uso de muletas, andadores, bastones, etc.).

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

USO PREVISTO

Vancogen®-Space Knee está diseñado para uso provisional (máximo 180 días) como un complemento a una artroplastia total de rodilla (TKR) en pacientes esqueléticamente maduros sometidos a un procedimiento en dos etapas debido a un proceso séptico.

Vancogen®-Space Knee 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 diseñado para operaciones que presenten riesgos de infección o infecciones existentes causadas por organismos sensibles a la gentamicina y/o vancomicina.

Vancogen®-Space Knee ATS está diseñado para uso provisional (máximo 180 días) en una artroplastia total de rodilla (TKR) en pacientes sujetos a un procedimiento en dos etapas debido a un proceso séptico y cuando exista un gran defecto tibial.

El dispositivo debe combinarse con el componente tibial de Vancogen®-Space Knee.

Vancogen®-Space Knee ATS 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 diseñado para operaciones que presenten riesgos de infección o infecciones existentes causadas por organismos sensibles a la gentamicina y/o vancomicina.

INDICACIONES DE USO

Infección de la articulación periprotésica (IAP) de la articulación de la rodilla.

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 pérdida ósea impide el soporte adecuado de la prótesis.
- Falta de competencia adecuada (anatómica y funcional) del aparato ligamentoso periférico y del mecanismo extensor.
- 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 puede confirmarse la infección de la TKR.
- No pueden retirarse los dispositivos de TKR infectados.
- 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 TKR y la infección es secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos.
- El paciente no dispone de una reserva de hueso suficiente que permita la introducción y fijación de la prótesis
- El paciente presenta trastornos neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la rodilla.
- 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 de rodilla en dos etapas, en quirófanos.

GRUPOS DE PACIENTES A LOS QUE ESTÁ DESTINADO

El dispositivo está diseñado para usarse en pacientes con madurez esquelética e infección articular periprotésica (PJI) de la articulación de la rodilla.

FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Funcionamiento clínico

Principal

- Mantener el espacio articular correcto entre fémur y tibia 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 los antibióticos directamente en el lugar de la infección durante todo el período de implantación

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 de la 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.

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 rodilla

- Daños en fémur o tibia
- Artrofibrosis
- Daños en vasos sanguíneos
- Pérdida abundante de sangre
- Hematoma

- Dismetría en las extremidades
- Lesiones nerviosas, daños en el lecho óseo
- Flebitis, tromboflebitis
- Problemas de cicatrización

Riesgos del dispositivo Vancogen[®]-Space Knee

- Reacción adversa del tejido blando
- Fiebre alérgica
- Liberación de residuos
- Fractura del dispositivo
- Dislocación del dispositivo
- Subluxación 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, necrolisis 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 el dispositivo debe fijarse con cemento óseo cargado con antibióticos, el cirujano debe tener en cuenta sus efectos negativos , ya que puede aumentar el potencial de reacciones tóxicas a los fármacos (respecto a los nefróticos asociados a la gentamicina/vancomicina). Consulte la sección ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES DE USO.

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 Vancogen[®]-Space Knee, y la familiaridad con el uso adecuado del Vancogen[®]-Space Knee 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 Vancogen[®]-Space Knee 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 espaciador 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.

No se requieren métodos de montaje agresivos para la implantación correcta del dispositivo.

Durante la aplicación, el dispositivo no debe someterse a fuerzas excesivas (por ejemplo, golpes de martillo) que puedan causar daños.

Cualquier daño en el dispositivo puede afectar a su resistencia a la fatiga y provocar un fallo bajo carga.

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 espaciador también puede dañarse y pueden quedar restos de cemento en el lugar de operación; si esto ocurre, deben retirarse todos los restos de cemento.

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en combinación con un tratamiento antibiótico antimicrobiano sistémico (tratamiento habitual para una infección) determinado por un médico y/o cirujano.

Vancogen[®]-Space Knee 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 Vancogen[®]-Space Knee 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 una función renal normal) y vancomicina (30-45 mg/kg/día) según las recomendaciones de Goodman y Gilman. Por lo tanto, es poco probable que la cantidad de gentamicina y vancomicina absorbida localmente desde Vancogen[®]-Space Knee produzca 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.

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 de Vancogen[®]-Space Knee ATS en combinación con Vancogen[®]-Space Knee (FGT)

Se espera que el uso de Vancogen[®]-Space Knee ATS resulte en una mayor exposición sistémica de gentamicina y vancomicina en comparación con el uso de Vancogen[®]-Space Knee solo.

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 ALMACENAMIENTO 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 rodilla, 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/subluxación, se recomienda adoptar las mismas medidas que para una artroplastia total de rodilla (TKR) permanente, además de otras medidas específicas como:

- 1) elección del tamaño correcto (consultar «Selección del tamaño de Vancogen[®]-Space Knee»);
- 2) fijación adecuada con cemento (cemento óseo Vancogen[®]) de los componentes;
- 3) introducción con la tensión articular adecuada de los tejidos blandos alrededor de la articulación de la rodilla;
- 4) aplicación, en caso de riesgo, de una barra de abducción ortopédica (posiblemente articulada) para ayudar a la flexión sin dislocación ni subluxación.

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.)*

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 Vancogex® para fines de fijación,
- equipo para artroplastia de rodilla (como osteótomos, raspadores, ensanchadores, impactador sin puntas metálicas, etc.).

Para la aplicación del dispositivo se puede utilizar la vía parapatelar frontal mediana o parapatelar medial.

Los componentes de prótesis infectadas y el cemento óseo residual (si los hay) deben retirarse del fémur, la tibia y la rótula antes de la implantación del dispositivo.

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

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

Selección del tamaño de Vancogex®-Space Knee

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 Vancogex®-Space Knee 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 del dispositivo Vancogex®-Space Knee se puede seleccionar teniendo en cuenta:

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

Colocación del dispositivo de prueba

Coloque los dispositivos de prueba en el espacio articular y reduzca la rodilla. La rodilla no debe estar demasiado ajustada, ya que se apretará más tras la fijación de los componentes con cemento.

El ajuste excesivo se puede reducir con un tamaño menor o modificando el contorno del hueso femoral para lograr un ajuste óptimo.

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. El espesor generado por el cemento no se refleja en el dispositivo de prueba.

Implantación de Vancogex®-Space Knee

Vancogex®-Space Knee se aplica mediante el uso de la vía parapatelar frontal mediana o parapatelar medial.

Después de retirar la prótesis preexistente, se debe irrigar el lugar de implantación con solución Ringer o solución fisiológica. Además, se debe llevar a cabo un desbridamiento completo antes de implantar el dispositivo Vancogex®-Space Knee. En particular, siempre que sea posible, elimine todos los restos de cemento dejados por el implante anterior.

Evite lavar el espaciador con soluciones acuosas antes o después de la implantación para mantener los niveles óptimos de liberación de antibiótico.

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.

El tamaño idóneo que se debe utilizar se selecciona en función de:

- el tamaño de los componentes protésicos lateral medial y anterior de la placa tibial se recomienda el uso de Vancogex®-Space Knee ATS);
- anteroposterior femorales y tibiales retirados; • estado de los aparatos ligamentosos;
- el tipo de defecto óseo (en caso de ausencia de una parte importante • los espacios en flexión y en extensión.

Para la selección del tamaño, se dispone de superposiciones radiográficas transparentes y dispositivos de prueba.

Tenga en cuenta que el espesor generado por el cemento no se refleja en estas plantillas.

Entre los tamaños disponibles, debe implantarse aquel que:

- se aproxime más al tamaño del implante retirado;
- logre el mejor equilibrio entre estabilidad y movilidad articular: durante la operación, es importante alcanzar la extensión completa y una flexión de 90°, con un área de flexión suficientemente próxima para evitar el movimiento anteroposterior de la rodilla flexionada.

Los componentes de Vancogex®-Space Knee deben estar firmemente fijados con cemento óseo Vancogex® con antibiótico.

La superficie de contacto completa de los componentes debe cementarse para crear continuidad entre el espaciador y el hueso. La ausencia de cemento o la presencia de una cantidad de cemento insuficiente, especialmente en la parte posterior de los cóndilos, puede debilitar la estructura del dispositivo.

Una vez retirado el implante de rodilla existente y tras el desbridamiento, aplique primero la parte femoral en los cóndilos femorales y espere hasta que se produzca la polimerización del cemento; a continuación, proceda con la aplicación de la parte tibial sobre la placa tibial, evitando en ambos casos que el cemento sobrante se adhiera a las superficies articulares.

En caso de presencia de un defecto tibial grande, conecte **Vancogex®-Space Knee ATS** al componente tibial de **Vancogex®-Space Knee**, aplicando una capa de cemento óseo Vancogex® entre los dos componentes.

Aplique una capa de cemento óseo a la superficie no articulada de los componentes tibial y ATS combinados, así como a la superficie proximal de la tibia. A continuación, coloque manualmente los componentes combinados en la tibia proximal, prestando atención para retirar todo el exceso de cemento óseo. Reduzca finalmente la articulación antes de que el cemento de la parte tibial haya fraguado, y realice algunos movimientos de flexión-extensión para permitir el autocentrado del componente tibial en relación con el componente femoral.

Limpie el área para eliminar la presencia de cualquier residuo con un sistema de lavado pulsátil.

Una vez completadas la sutura y la reconstrucción del aparato extensor, la rodilla debe estar estable, aunque no demasiado ajustada, y presentar una excursión articular en el rango de 0° a 90°.

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

Como norma general, el tratamiento postoperatorio puede superponerse a una prótesis de rodilla primaria, con la diferencia de que el soporte de peso solo puede ser parcial (uso de muletas).

El soporte de peso parcial debe evaluarse para cada caso individual considerando las condiciones anatómicas del fémur y la tibia, el crecimiento óseo y las condiciones clínicas del paciente. 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.

El objetivo de la recuperación articular es una flexión de 90°, o al menos la flexión obtenida durante la operación cuando se completa la sutura. Si el cirujano lo considera necesario, basándose en la estabilidad conseguida y, especialmente, en el estado del aparato extensor, puede prescribirse el uso provisional de una órtesis postoperatoria articulada.

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 y/o la extracción de líquido de la articulación de la rodilla 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 rodilla permanente.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Vancogen®-Space Knee se considera «MR Safe» (Seguro para RM) de acuerdo con la definición de la norma ASTM F2503, por lo que no supone ningún riesgo en el entorno de resonancia magnética.

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.

La tarjeta del implante es un rectángulo con un borde negro. En la parte superior izquierda hay un logotipo de un cubo con el texto "TECRES" y "SMALLER THAN MOST INSTRUMENTS" debajo. A la derecha del logotipo está el título "IMPLANT CARD".

Hay tres campos de entrada de texto, cada uno con un icono a la izquierda y un círculo con un número a la derecha:

- El primer campo tiene un icono de una persona con una interrogación y el número "1".
- El segundo campo tiene un icono de un calendario y el número "2".
- El tercer campo tiene un icono de una persona con un signo más y el número "3".

En la parte inferior izquierda hay un icono de un ordenador con el texto <https://ifu.tecres.com>. En la parte inferior derecha hay un símbolo de advertencia de triángulo negro con una exclamation mark blanca.

Una vez rellena, la tarjeta del implante se desprende 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, Vancogen®-Space Knee 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 Vancogen®-Space Knee 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 a Vancogen®-Space Knee 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/contacts_en



VANCOGENX®-SPACE KNEE

MODE D'EMPLOI

À l'attention du personnel médical

SPACER TEMPORAIRE POUR GENOU ET CALE DE TIGE TIBIALE AUGMENTÉE TEMPORAIRE (ATS) AVEC GENTAMICINE ET VANCOMYCINE

Ce mode d'emploi (IFU) désigne de manière générique le « Vancogénx®-Space Knee » quand il prend en compte les trois composants (fémur, tibia et ATS). En revanche, il désigne les composants fémoral et tibial « Vancogénx®-Space Knee (F & T) » et les composants d'ATS « Vancogénx®-Space Knee ATS » lorsqu'il désigne ces pièces spécifiques.

PRÉSENTATION

Vancogénx®-Space Knee est un dispositif espaceur implantable temporaire pour le genou.

Vancogénx®-Space Knee contient et libère deux substances médicamenteuses : le sulfate de gentamicine et le chlorhydrate de vancomycine.

Vancogénx®-Space Knee est un dispositif médical stérile à usage unique. Le dispositif est stérilisé par rayonnement gamma.

Les dispositifs Vancogénx®-Space Knee sont disponibles dans les variantes suivantes:

- Vancogénx®-Space Knee (F&T) en 4 tailles (S, M, L, XL).
- Vancogénx®-Space Knee ATS est disponible en deux tailles avec deux épaisseurs différentes.

L'utilisation du Vancogénx®-Space Knee ATS est facultative et recommandée en cas de grave lésion tibiale. Ce composant est disponible en différentes tailles et doit être couplé, avec le ciment osseux Vancogénx®, au composant tibial du Vancogénx®-Space Knee (F&T) suivant:

Vancogénx®-Space Knee ATS	Combinaison avec Vancogénx®-Space Knee (F&T)
Vancogénx®-Space Knee ATS 60/07 (réf. SPK0430)	Vancogénx®-Space Knee 6054 (réf. SPK0030)
Vancogénx®-Space Knee ATS 60/12 (réf. SPK0530)	ou Vancogénx®-Space Knee 7064 (réf. SPK0130)
Vancogénx®-Space Knee ATS 80/07 (réf. SPK0630)	Vancogénx®-Space Knee 8074 (réf. SPK0230)
Vancogénx®-Space Knee ATS 80/12 (réf. SPK0730)	ou Vancogénx®-Space Knee 8094 (réf. SPK0330)

DESCRIPTION

La conception en trois pièces du Vancogénx®-Space Knee ressemble à une prothèse condylienne ultra-congruente du genou.

- Vancogénx®-Space Knee (F&T) : deux éléments indépendants articulés : un composant tibial constitué d'une base plate sur laquelle un composant fémoral s'articule.
- Vancogénx®-Space Knee ATS : comme composant en option supplémentaire, il est possible de l'utiliser en cas de grande lésion tibiale.

Le Vancogénx®-Space Knee est composé de ciment osseux radio-opaque en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) entièrement formé, à base de sulfate de gentamicine et de chlorhydrate de vancomycine. Le ciment osseux polyméthacrylate de méthyle (PMMA) comprend du sulfate de baryum à titre de produit 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
BaSO4	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 conception permet un mouvement limité de la jambe pour faciliter les mouvements de base (s'asseoir, debout, marcher) dans des conditions de charge limitées (par exemple, port de charge protégé avec utilisation de béquilles, déambulateurs, cannes, etc.).

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

UTILISATION PRÉVUE

Le Vancogénx®-Space Knee est destiné pour une utilisation temporaire (maximum 180 jours) comme produit d'addition en cas d'arthroplastie totale du genou (TKR) chez des patients au squelette mature subissant une procédure en deux étapes du fait d'un processus septique.

Vancogénx®-Space Knee 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 recommandé pour les opérations qui présentent des risques d'infections existantes causées par des organismes sensibles à la gentamicine et/ou la vancomycine.

Vancogénx®-Space Knee ATS est destiné pour une utilisation temporaire (maximum 180 jours) dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou (TKR) chez les patients subissant une procédure en deux temps en raison d'une septicémie et présentant une grave lésion tibiale.

Le dispositif doit être associé au composant tibial du Vancogénx®-Space Knee.

Vancogénx®-Space Knee ATS 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 recommandé pour les opérations qui présentent des risques d'infections existantes causées par des organismes sensibles à la gentamicine et/ou la vancomycine.

INDICATIONS

Infection péri-prothétique (PJI) de l'articulation du genou.

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.
- Perte osseuse empêchant un support adéquat de la prothèse ;
- Manque de compétences adéquates (anatomiques et fonctionnelles) de l'appareil ligamentaire périphérique et du mécanisme extenseur.
- 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 TKR ne peut pas être confirmée.
- Les dispositifs de TKR infectée ne peuvent être retirés.
- 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 de TKR et l'infection est secondaire à un traumatisme, à une arthrite septique 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 présente des troubles neuromusculaires qui ne permettent pas le contrôle de l'articulation du genou.
- 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 du genou 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-prothétique (PJI) de l'articulation du genou.

BÉNÉFICES CLINIQUES & PERFORMANCES

Performance clinique

Principaux

- Maintenir le bon espace articulaire entre le fémur et le tibia 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

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 accélèrera 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.

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 du genou

- Lésions au fémur ou tibia
- Arthrofibrose
- Lésions aux vaisseaux sanguins
- Perte de sang importante
- Hématome
- Différence de longueur des membres

- Lésions nerveuses, lésions au lit osseux
- Phlébite, thrombophlébite
- Problèmes de cicatrisation

Risques liés au dispositif Vancogren[®]-Space Knee

- Réaction indésirable des tissus mous
- Pyrexie allergique
- Libération de débris
- Rupture du dispositif
- Luxation du dispositif
- Sub-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 le dispositif doit être fixé avec du ciment osseux chargé d'antibiotiques, le chirurgien doit être conscient de ses effets négatifs car le ciment peut augmenter le potentiel de réactions médicamenteuses toxiques (néphro-/oto- toxicité associée à la gentamicine /vancomycine). Reportez-vous à la section MISES EN GARDE - PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.

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 Knee pour une utilisation réussie du dispositif.

Seuls les chirurgiens qui ont lu la technique chirurgicale du Vancogren[®]-Space Knee 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 structurelle 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 l'espaceur 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.

Des méthodes d'assemblage agressives ne sont pas nécessaires pour une bonne implantation du dispositif.

Pendant l'application, ne soumettez pas le dispositif à des forces excessives (coups de marteau, par exemple) susceptibles de l'endommager.

Toute détérioration de l'appareil peut affecter la résistance à l'usure et entraîner une défaillance sous charge.

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 stériliser 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 résterilisation 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 est conçu pour 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.

Le dispositif Vancogren[®]-Space Knee 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 botulique 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 ;

- 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 néphrotoxicité de la vancomycine;

L'utilisation du Vancogén[®]-Space Knee 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'élu­tion in vitro (méthode microbiologique) ont montré que la libération quotidienne de gentamicine et de vancomycine ne dépasse jamais la dose systémique recommandée de gentamicine chez l'adulte (5-7 mg/kg/jour, adulte ayant une fonction rénale normale) et de 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 absorbée localement à partir du Vancogén[®]-Space Knee 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.

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.

Utilisation du Vancogén[®]-Space Knee ATS en association avec le Vancogén[®]-Space Knee (F&T)

L'utilisation du Vancogén[®]-Space Knee ATS devrait entraîner une exposition systémique plus élevée à la gentamicine et la vancomycine par rapport à l'utilisation du Vancogén[®]-Space Knee seul.

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 lb/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 du genou, et (3) examen des informations concernant l'utilisation de l'instrumentation pour le dimensionnement, l'implantation et l'explantation des composants.

Afin d'éviter la luxation/sub-luxation, il est conseillé d'appliquer les mêmes mesures pour une arthroplastie totale du genou (TKR), ainsi que d'autres caractéristiques telles que :

- 1) choix de la bonne taille (se reporter à la section « Choix de la taille du Vancogén[®]-Space Knee »);
- 2) fixation correcte du ciment (ciment osseux Vancogén[®]) des composants;
- 3) insertion avec une tension articulaire appropriée des tissus mous autour de l'articulation du genou;
- 4) application, dans les cas à risque, d'une attelle orthopédique d'abduction (éventuellement articulée) pour aider à la flexion sans luxation/sub-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,

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)

- Ciment osseux Vancogenx® à des fins de fixation,
- Équipement pour la chirurgie d'arthroplastie du genou (ostéotomies, râpes, alésoirs, impacteur sans embout métallique, etc.).

Le dispositif peut être appliqué en utilisant la voie médiane antérieure ou la voie para-patellaire médiane.

Les composants de prothèse infectés et le ciment osseux résiduel (le cas échéant) doivent être retirés du fémur, du tibia et de la rotule avant l'implantation du dispositif.

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

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 Vancogenx®-Space Knee

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 Vancogenx®-Space Knee 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 choisie pour le dispositif Vancogenx®-Space Knee peut être sélectionnée en tenant compte des éléments suivants :

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

Mise en place du système d'essai

Positionnez les dispositifs d'essai dans l'espace articulaire et pliez le genou. Le genou ne doit pas être trop serré car il se resserrera davantage lors de la fixation par ciment des composants.

Le serrage peut être relâché en réduisant la dimension et/ou en effectuant le contour de l'os fémoral pour obtenir une adaptation satisfaisante.

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. L'épaisseur générée par le ciment n'est pas prise en compte dans le dispositif d'essai.

Implantation du Vancogenx®-Space Knee

Le Vancogenx®-Space Knee est appliqué en utilisant la voie médiane antérieure ou la voie para-patellaire médiane.

Après le retrait de la prothèse préexistante, le site hôte doit être irrigué avec une solution de Ringer ou une solution physiologique et un débridement complet doit être effectué avant d'insérer le dispositif Vancogenx®-Space Knee. Éliminez notamment et dans la mesure du possible tous les résidus de ciment laissés par la prothèse précédente.

Évitez de laver l'espaceur 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'espaceur pour éviter la perte d'antibiotique à la surface de l'implant, car les antibiotiques de l'espaceur sont activés dans un environnement aqueux.

La taille la plus appropriée à utiliser est choisie sur la base de ces critères:

- la taille des composants prothétiques fémoral et tibial latéraux
 - le stade de l'appareil ligamentaire ;
 - les espaces de flexion et d'extension.
- moyens et antéro-postérieurs retirés ;
- le type de défaut osseux (en cas d'absence d'une partie importante de la plaque tibial, l'utilisation du dispositif Vancogenx®-Space Knee A TS est recommandée) ;

Pour la sélection de la taille, des dispositifs de revêtements radiographiques transparents et d'essais sont disponibles.

Notez que l'épaisseur générée par le ciment n'est pas prise en compte dans ces gabarits.

Parmi les tailles, la taille à implanter est celle qui :

- est la plus proche de la taille de la prothèse retirée ;
- offre le meilleur compromis entre stabilité et mobilité articulaire : lors de l'opération, il est important de réaliser une extension complète et une flexion à 90°, avec une zone de flexion suffisamment proche pour éviter tout mouvement antéropostérieur du genou fléchi.

Les composants du Vancogenx®-Space Knee doivent être solidement fixés avec du ciment osseux à base d'antibiotiques Vancogenx®.

La totalité de la surface de contact des composants doit être cimentée pour créer une continuité entre l'espaceur et l'os. Un ciment manquant ou insuffisant - en particulier dans la partie postérieure des condyles - peut affaiblir la structure du dispositif.

Après le retrait de l'implant de genou existant et le débridement, appliquez d'abord la partie fémorale sur les condyles fémoraux, et attendez la polymérisation du ciment, puis procédez à l'application de la partie tibiale sur la plaque tibiale, en évitant dans les deux cas qu'un excès de ciment adhère aux surfaces articulaires.

En cas de défaut tibial important, fixez le dispositif Vancogenx®-Space Knee ATS au composant tibial du Vancogenx®-Space Knee en appliquant une couche de ciment osseux Vancogenx® entre les deux composants.

Appliquez une couche de ciment osseux sur la surface non articulée des composants tibiaux et ATS combinés, ainsi que sur la surface proximale du tibia. Ensuite, positionnez manuellement les composants combinés sur le tibia proximal, en prenant soin de retirer tout excès de ciment osseux.

Enfin, réduisez l'articulation avant que le ciment de la partie tibiale soit durci et effectuez des mouvements d'extension et de flexion pour permettre le centrage du composant tibial par rapport au composant fémoral.

Nettoyez la zone de tout débris ou autre élément avec des systèmes de lavage par impulsions.

Une fois la suture et la reconstruction de l'extenseur réalisées, le genou doit être stable, mais pas trop serré, et présenter une excursion articulaire allant de 0° à 90°.

TRAITEMENT POST-OPÉRATOIRE

En règle générale, le traitement postopératoire est superposable avec une prothèse de genou primaire, à la différence que le port de poids ne peut être que partiel (utilisation de béquilles).

Le port de poids partiel doit être évalué individuellement en fonction des conditions anatomiques du fémur et du tibia, de la croissance osseuse et des conditions cliniques du patient. 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.

L'objectif de récupération articulaire est une flexion à 90°, ou au moins la flexion obtenue pendant l'opération lorsque la suture est terminée. Si le chirurgien le juge nécessaire, selon la stabilité obtenue et, notamment, l'état de l'appareil extenseur, l'utilisation temporaire d'une orthèse postopératoire articulée 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 du genou 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 du genou sera nécessaire.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

Vancogex®-Space Knee est considéré comme « MR Safe » (compatible IRM) selon la définition de la norme ASTM F2503 ; il ne présente donc aucun risque dans l'environnement IRM.

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.

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 Vancogex®-Space Knee 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 Vancogex®-Space Knee conformément aux réglementations locales en matière de déchets issus des médicaments non utilisés ou périmés, car il contient un antibiotique.

SIGNELEMENT D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave potentiellement imputable au dispositif Vancogex®-Space Knee 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/contacts_en

VANCOGENX®-SPACE KNEE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

À atenção da Equipa Médica

ESPAÇADOR TEMPORÁRIO PARA JOELHO E ESPAÇADOR TEMPORÁRIO DE AUMENTO ÓSSEO DA HASTE TIBIAL (ATS - AUGMENTED TIBIAL STEM) COM GENTAMICINA E VANCOMICINA

Estas instruções de utilização referem-se genericamente a "Vancogenx®-Space Knee" quando consideram todos os três componentes (femoral, tibial e ATS); pelo contrário, referem-se a componentes femorais e tibiais como "Vancogenx®-Space Knee (F&T)" e ao componente ATS como "Vancogenx®-Space Knee ATS" quando se referem a estas partes específicas do dispositivo.

APRESENTAÇÃO

Vancogenx®-Space Knee é um espaçador implantável temporário para a articulação do joelho.

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

Vancogenx®-Space Knee é um dispositivo médico estéril e de utilização única. O dispositivo é esterilizado com radiação gama.

Os dispositivos **Vancogenx®-Space Knee** estão disponíveis nas seguintes variantes:

- O **Vancogenx®-Space Knee (F&T)** está disponível em 4 tamanhos (S, M, L, XL).
- O **Vancogenx®-Space Knee ATS** está disponível em dois tamanhos com duas espessuras diferentes.

A utilização do **Vancogenx®-Space Knee ATS** é opcional e recomendada em casos com insuficiência tibial significativa. Este componente está disponível em diferentes tamanhos e deve ser acoplado, com recurso ao cimento ósseo Vancogenx®, ao componente tibial do seguinte Vancogenx®-Space Knee (F&T):

Vancogenx®-Space Knee ATS	Em combinação com Vancogenx®-Space Knee (F&T)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/07 (ref. SPK0430)	Vancogenx®-Space Knee 6054 (ref. SPK0030) ou
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/12 (ref. SPK0530)	Vancogenx®-Space Knee 7064 (ref. SPK0130)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/07 (ref. SPK0630)	Vancogenx®-Space Knee 8074 (ref. SPK0230) ou
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/12 (ref. SPK0730)	Vancogenx®-Space Knee 8094 (ref. SPK0330)

DESCRIÇÃO

Vancogenx®-Space Knee é constituído por três peças, assemelhando-se a uma prótese condilar de joelho ultra-congruente:

- Vancogenx®-Space Knee (F&T): dois elementos articulados independentes: um componente tibial constituído por uma base plana sobre a qual se articula um componente femoral.
- Vancogenx®-Space Knee ATS: um componente opcional adicional, que pode ser utilizado em caso de defeito tibial acentuado.

Vancogenx®-Space Knee é composto por cimento ósseo radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA) totalmente formado, carregado com sulfato de gentamicina e cloridrato de vancomicina. O cimento ósseo de PMMA inclui sulfato de bário como agente 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

O formato permite um movimento limitado da perna para mobilidade básica (sentado, em pé, a andar) em condições de suporte de peso limitado (por exemplo, carga protegida com o uso de muletas, andarilhos, bengalas, etc.).

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

USO PREVISTO

O **Vancogenx®-Space Knee** destina-se para o uso temporário (máximo 180 dias) como complemento à artroplastia total do joelho (TKR) em doentes com maturidade esquelética submetidos a um procedimento de duas fases devido a um processo séptico.

O **Vancogenx®-Space Knee** 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 resseção, fusão, etc.).

Destina-se nomeadamente a operações que apresentam riscos ou presença de infeções causadas por organismos sensíveis à Gentamicina e/ou Vancomicina. O **Vancogenx®-Space Knee ATS** destina-se para o uso temporário (máximo 180 dias) em artroplastia total do joelho (TKR) em doentes submetidos a um procedimento de duas fases devido a um processo séptico e onde está presente um defeito tibial acentuado.

O dispositivo deve ser combinado com o componente tibial do Vancogenx®-Space Knee.

O **Vancogenx®-Space Knee ATS** 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 resseção, fusão, etc.).

Destina-se nomeadamente a operações que apresentam riscos ou presença de infeções causadas por organismos sensíveis à Gentamicina e/ou Vancomicina.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Infeção da articulação periprotética (PJI) da articulação do joelho.

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 perda óssea impede o suporte adequado da prótese.
- Falta de competência adequada (anatômica e funcional) das estruturas ligamentares periféricas e do mecanismo extensor.
- 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 recetor.
- A infeção da TKR não pode ser confirmada.
- Os dispositivos de TKR infetados não podem ser removidos.
- Os organismos patogénicos infantares 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 TKR e a infeção é secundária a um traumatismo, artrite séptica ou outros procedimentos cirúrgicos.
- O doente não possui stock ósseo suficiente para permitir a inserção e fixação da prótese
- O doente apresenta distúrbios neuromusculares que não permitem o controlo da articulação do joelho.
- 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, andalhos, etc.).
- Miastenia gravis.
- Deficiência renal grave.
- Perturbação 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 joelho em 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 do joelho.

BENEFÍCIOS E DESEMPENHOS CLÍNICOS

Desempenho clínico

Principais

- Manter o espaço articular correto entre o fémur e a tibia 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 permite evitar 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

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 anestésiológicos 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.

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 de cirurgia de substituição do joelho

- Lesões no fémur ou na tibia
- Artrofibrose
- Lesões nos vasos sanguíneos
- Hemorragia grave
- Hematoma
- Diferença de comprimento do membro
- Lesões nos nervos, lesões do leito ósseo
- Flebite, tromboflebite
- Problemas de cicatrização da incisão

Riscos do dispositivo Vancogenx®-Space Knee

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

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

As reações adversas associadas ao uso sistêmico de vancomicina incluem hipersensibilidade, reações anafiláticas, erupção cutânea, urticária, prurido, necrólise epidérmica tóxica.

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

Atenção: uma vez que o dispositivo deve ser fixado com cimento ósseo com antibióticos, o cirurgião deve estar ciente dos seus efeitos negativos uma vez que pode aumentar o potencial de reações a medicamentos tóxicos (nefro-/oto-toxicidade associada à gentamicina/vancomicina). Consulte a secção ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

A familiaridade e atenção à técnica cirúrgica do Vancogenx®-Space Knee e a familiaridade com a utilização adequada do Vancogenx®-Space Knee 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 Knee 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 infeção 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 espaçador 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 for prolongado por muito tempo pode levar ao desgaste, desenvolvimento de detritos e, eventualmente, à quebra que pode causar dor, inflamação e reabsorção óssea.

Não são necessários métodos agressivos de montagem para a implantação adequada do dispositivo.

Durante a aplicação, não submeta o dispositivo a forças excessivas (por exemplo, golpes de martelo) que possam causar danos.

Qualquer dano ao dispositivo pode afetar a resistência à fadiga e levar a um colapso de baixo de carga.

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.

Prevê-se que o dispositivo seja utilizado em conjunto com terapêutica antibiótica antimicrobiana sistêmica (abordagem de tratamento padrão de uma infeção), tal como definido pelo médico e/ou cirurgião.

O Vancogenx®-Space Knee 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, foscamet, vancomicina, viomicina), uma vez que podem aumentar a toxicidade da gentamicina (o baixo nível sérico da 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 é conhecida por potenciá-los
- Colinérgicos: antagonismo do efeito da neostigmina e da piridostigmina.
- Bisfosfonatos: aumento do risco de hipocalcemia.
- Sulfitos em pessoas susceptíveis, especialmente 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 Knee 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 liberação diária de gentamicina e de vancomicina nunca excede a dose sistêmica 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 cimento ósseo Vancogenx®-Space Knee 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 historial de doenças neuromusculares (por exemplo, miastenia gravis, doença de Parkinson), em particular se também tiverem historial 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 plasmáticas de gentamicina 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 invulgar, quando são utilizadas doses normais. Depende da função renal e da medição da concentração de antibióticos no sangue.

Utilização do Vancogenx®-Space Knee ATS em combinação com o Vancogenx®-Space Knee (F&T)

A utilização do Vancogenx®-Space Knee ATS pode levar a uma maior exposição sistêmica à gentamicina e à vancomicina em comparação com o uso do Vancogenx®-Space Knee individual.

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 bebê, 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 ≥ 7,71 kN/m (ou ECT ≥ 44 lbf/in).

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 do joelho, e (3) consulta das informações relativas à utilização de instrumentação para o dimensionamento, implantação e explante dos componentes.

A fim de evitar o deslocamento/subluxação, aconselham-se as mesmas medidas tomadas para uma artroplastia permanente total do joelho (TKR), acrescidas de outras específicas como, por exemplo:

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) seleção do tamanho correto (consulte a secção "Seleção do tamanho do Vancogenx®-Space Knee"); | 3) inserção com tensão articular apropriada dos tecidos moles à volta da articulação do joelho; |
| 2) fixação adequada do cimento (cimento ósseo Vancogenx®) dos componentes; | 4) aplicação, em casos de risco, de uma cinta ortopédica de abdução (possivelmente articulada) para auxiliar na flexão sem deslocação/subluxação. |

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® para fins de fixação,
- Equipamento para cirurgia de artroplastia do joelho (tais como osteotomias, grosas, alargadores, impactor sem pontas metálicas, etc.).

Para aplicar o dispositivo pode utilizar-se a via mediana frontal ou a via parapatelar medial.

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)*

Os componentes de prótese infetados e o cimento ósseo residual (se presente) devem ser removidos do fêmur, tibia e rótula antes da implantação do dispositivo.

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

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

Seleção do tamanho do Vancogex®-Space Knee

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 do Vancogex®-Space Knee 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.

A seleção do tamanho para o dispositivo Vancogex®-Space Knee pode ser selecionada tendo em consideração:

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

Colocação do dispositivo experimental

Posicione os dispositivos experimentais no espaço da articulação e reduza o joelho. O joelho não deve ficar demasiado apertado, pois irá apertar ainda mais com a fixação dos componentes de cimento.

O aperto pode ser aliviado através da redução e/ou redefinição dos contornos do osso femoral de modo a obter um ajuste satisfatório.

Depois de utilizar o dispositivo experimental, remova-o da articulação e utilize-o como referência para selecionar o tamanho do dispositivo espaçador implantável.

Atenção: Os dispositivos experimentais não devem ser implantados. A espessura gerada pelo cimento não é refletida no dispositivo experimental.

Implantação do Vancogex®-Space Knee

O Vancogex®-Space Knee é aplicado usando a via de abordagem mediana frontal ou parapatelar medial.

Após a remoção da prótese pré-existente, o local recetor deve ser irrigado com solução Ringer ou soro fisiológico e deve efetuar-se um desbridamento completo antes de inserir o dispositivo Vancogex®-Space Knee. Em particular, elimine, sempre que possível, todos os resíduos de cimento deixados pelo implante anterior.

Evite lavar o espaçador com soluções aquosas antes ou depois da implantação, de forma a manter níveis ótimos de libertação do antibiótico.

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.

O tamanho mais adequado a utilizar é selecionado com base no seguinte:

- o tamanho dos componentes protéticos médio-lateral e antero-posterior femoral e tibial removidos;
- o estado do aparelho ligamentar;
- o tipo de defeito ósseo (em caso de falta de parte significativa da placa tibial, recomenda-se o uso do Vancogex®-Space Knee ATS);
- os espaços de flexão e extensão.

Para selecionar o tamanho, estão disponíveis sobreposições radiotransparentes e dispositivos experimentais.

Note-se que a espessura gerada pelo cimento não está refletida nestes modelos.

Entre os tamanhos, o tamanho a implantar é aquele que:

- for o mais próximo do tamanho do implante removido;
- conseguir o melhor compromisso entre estabilidade e mobilidade articular: durante o funcionamento, é importante conseguir uma extensão total e uma flexão de 90°, com uma área de flexão suficientemente próxima para evitar o movimento antero-posterior do joelho flexionado.

Os componentes do Vancogex®-Space Knee devem ser firmemente fixados com cimento ósseo Vancogex carregado com antibiótico.

Toda a superfície de contacto dos componentes deve ser cimentada para criar continuidade entre o espaçador e o osso. A falta ou insuficiência de cimento - especialmente na porção posterior dos côndilos - pode enfraquecer a estrutura do dispositivo.

Após a remoção do implante de joelho existente e do desbridamento, aplique primeiro a parte femoral nos côndilos femorais e aguarde pela polimerização do cimento; em seguida, proceda à aplicação da parte tibial na placa tibial, evitando em ambos os casos que o cimento em excesso adira às superfícies da articulação.

Na presença de um defeito tibial considerável, use o **Vancogex®-Space Knee ATS** ao componente tibial do **Vancogex®-Space Knee**, aplicando uma camada de cimento ósseo Vancogex® entre os dois componentes.

Aplique uma camada de cimento ósseo na superfície não articulada dos componentes tibiais e ATS combinados, bem como na superfície proximal da tibia. Em seguida, posicione manualmente os componentes combinados na tibia proximal, tendo o cuidado de remover todo o excesso de cimento ósseo.

Reduza eventualmente a articulação antes da cura do cimento da parte tibial e realize alguns movimentos de flexão-extensão para permitir a auto-centragem do componente tibial em relação ao componente femoral.

Limpe a área de quaisquer tipos de detrito com um sistema de lavagem pulsante.

Concluída a sutura e a reconstrução do aparelho extensor, o joelho deve estar estável, mas não demasiado apertado, e ter uma excursão articular compreendida entre 0° e 90°.

TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Como regra geral, o tratamento pós-operatório é sobreponível a uma prótese primária do joelho, com a diferença de que o peso apenas pode ser suportado parcialmente (uso de muletas).

O suporte parcial de peso deve ser avaliado individualmente em função das condições anatómicas do fêmur e da tibia, do crescimento ósseo e das condições clínicas do doente. 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.

O objetivo da recuperação articular é uma flexão de 90° ou, pelo menos, a flexão obtida durante a operação, quando a sutura estiver concluída. Se o cirurgião o considerar necessário, com base na estabilidade alcançada e, em particular, na condição do aparelho extensor, poderá prescrever a utilização temporária de uma órtese articulada pós-operatória.

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 do joelho para verificar se a infecção 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 infecção, será necessária uma segunda cirurgia para remover o dispositivo e implantar um implante permanente na articulação do joelho.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O Vancogenx®-Space Knee é considerado "MR Safe" (Seguro para RM) de acordo com a definição da norma ASTM F2503, pelo que não representa qualquer risco no Ambiente de Ressonância Magnética.

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:

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

Uma vez preenchido, o cartão do implante deve ser arrancado 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 resseção, 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 Knee 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 Knee 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 Knee deve ser comunicado ao fabricante, Tecres S.p.A., e à autoridade competente do local onde se encontra o doente.

O fabricante pode ser contactado através dos seguintes contactos:

- email: 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/contacts_en

VANCOGENX®-SPACE KNEE

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Do wiadomości personelu medycznego

IMPLANT TYMCZASOWY DO STAWU KOLANOWEGO I IMPLANT TYMCZASOWY ROZSZERZONY DO TRZONU KOŚCI PISZCZELOWEJ Z GENTAMYCYNĄ I WANKOMYCYNĄ

Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się z jednej strony ogólnie do wyrobu „Vancogenx®-Space Knee”, gdy dotyczy wszystkich trzech komponentów (udowego, piszczelowego i ATS), a z drugiej strony do konkretnych części wyrobu – elementu udowego i piszczelowego „Vancogenx®-Space Knee (F&T)” oraz elementu ATS „Vancogenx®-Space Knee ATS”.

PRZEDSTAWIENIE

Vancogenx®-Space Knee to implant wszczepiany tymczasowo przeznaczony do stawu kolanowego.

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

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

Wyroby Vancogenx®-Space Knee są dostępne w następujących wariantach:

- Vancogenx®-Space Knee (F&T) w 4 rozmiarach (S, M, L, XL).
- Vancogenx®-Space Knee ATS w dwóch rozmiarach o dwóch różnych grubościach.

Zastosowanie Vancogenx®-Space Knee ATS jest opcjonalne i jest zalecane w przypadku dużego ubytku kości piszczelowej. Ten komponent jest dostępny w różnych rozmiarach i powinien być połączony – przy użyciu cementu kostnego Vancogenx® – z komponentem piszczelowym Vancogenx®-Space Knee (F&T):

Vancogenx®-Space Knee ATS	Połączenie z Vancogenx®-Space Knee (F&T)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/07 (kod ref. SPK0430)	Vancogenx®-Space Knee 6054 (kod ref. SPK0030)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/12 (kod ref. SPK0530)	lub Vancogenx®-Space Knee 7064 (kod ref. SPK0130)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/07 (kod ref. SPK0630)	Vancogenx®-Space Knee 8074 (kod ref. SPK0230)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/12 (kod ref. SPK0730)	lub Vancogenx®-Space Knee 8094 (kod ref. SPK0330)

OPIS

Vancogenx®-Space Knee posiada trzelementową konstrukcję, która przypomina bardzo dobrze dopasowaną protezę kłykciową stawu kolanowego.

- Vancogenx®-Space Knee (F&T): dwa niezależne elementy stawowe – komponent piszczelowy utworzony z płaskiej podstawy, do którego dopasowany jest komponent udowy.
 - Vancogenx®-Space Knee ATS: dodatkowy komponent opcjonalny, który można stosować w przypadku dużego ubytku kości piszczelowej.
- Vancogenx®-Space Knee składa się z w pełni ukształtowanego radionieprzeziernego cementu kostnego na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA), który zawiera siarczan gentamycyny i chlorowoderek wankomycyny. 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 żywicy w gotowej produkcji:

	Skład [% w/w]
PMMA*	84,90
BaSO ₄	10,00
Siarczan gentamycyny	3,20
Chlorowoderek wankomycyny	1,90

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

Konstrukcja umożliwia ograniczony ruch nogi w zakresie podstawowej mobilności (siedzenie, stanie, chodzenie) w warunkach ograniczonego obciążenia (np. przez zastosowanie kul, balkoników, lasek itp.).

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

PRZEZNACZENIE

Wyrób Vancogenx®-Space Knee jest przewidziany do tymczasowego (maksymalnie 180 dni) stosowania jako uzupełnienie zabiegu całkowitej wymiany stawu kolanowego (TKR) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym poddawanych zabiegowi dwuetapowemu z powodu procesu septycznego.

Wyrób Vancogenx®-Space Knee 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 przewidziany w przypadku operacji, które stwarzają ryzyko zakażeń lub istniejących zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na gentamycynę i/lub wankomycynę.

Wyrób Vancogenx®-Space Knee ATS jest przewidziany do tymczasowego (maksymalnie 180 dni) stosowania w ramach zabiegu całkowitej wymiany stawu kolanowego (TKR) u pacjentów poddawanych dwuetapowemu zabiegowi z powodu procesu septycznego, u których występuje duży ubytek kości piszczelowej.

Wyrób należy stosować razem z komponentem piszczelowym Vancogenx®-Space Knee.

Wyrób Vancogenx®-Space Knee ATS 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 przewidziany w przypadku operacji, które stwarzają ryzyko zakażeń lub istniejących zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na gentamycynę i/lub wankomycynę.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zakażenie okołoprotezowe (PJI) stawu kolanowego.

PRZECIWSKAZANIA

- Stan pacjenta uniemożliwia wykonanie dwuetapowej procedury artroplastyki z powodu obniżonej odpowiedzi immunologicznej lub innych istotnych ogólnoustrojowych stanów klinicznych.
- Ubytek kości uniemożliwiający odpowiednie podparcie protezy.
- Brak odpowiednich możliwości (anatomicznych i funkcjonalnych) w zakresie obwodowego aparatu więzadłowego i mechanizmu prostowników.
- 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 okołoprotezowego po TKR.
- Brak możliwości usunięcia zakażonych wyrobów do TKR.
- 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 TKR, a zakażenie ma charakter wtórny wobec urazu, septycznego zapalenia stawów lub innych zabiegów chirurgicznych.
- Pacjent nie ma wystarczającej ilości materiału kostnego, aby umożliwić wprowadzenie i zamocowanie protezy.
- U pacjenta występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe, które nie pozwalają na kontrolę stawu kolanowego.
- 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

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

DOCELOWĄ(-E) GRUPĄ(-Y) PACJENTÓW

Wyrob przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, u których wystąpiło zakażenie okołoprotezowe (PJI) stawu kolanowego.

KORZYŚCI KLINICZNE I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Skuteczność kliniczna

Zasadniczo

- Utrzymanie prawidłowej przestrzeni stawowej pomiędzy kością udową a kością piszczelową 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,

Pomocniczo

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

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 bierne) oraz ćwiczenia wzmacniające mięśnie: ułatwi to drugi etap i przyspieszy powrót do sprawności funkcjonalnej po drugim etapie, ponieważ pozwoli to na uniknięcie zwióznienia mięśni i sztywności stawu.
- Pacjent może wykonywać podstawowe ruchy, na ogół bez pomocy: samodzielność jest ogromną korzyścią psychologiczną; co więcej, może to

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 kolanowego

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

Zagrożenia związane z wyrobami Vancogen[®]-Space Knee

- Niepożądana reakcja tkanki miękkiej
- Gorączka alergiczna
- Uwalnianie z wyrobu cząstek
- Uszkodzenie wyrobu
- Przemieszczenie wyrobu
- Podwichnięcie wyrobu

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 nekroza naskórka.

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

Uwaga: ponieważ wyrób może być zamocowany za pomocą cementu kostnego zawierającego antybiotyk, chirurg musi być świadomy negatywnych skutków jego działania, ponieważ może to zwiększyć możliwość wystąpienia toksycznych reakcji na leki (nefro-/ototoksyczność związana z gentamycyną/wankomycyną). Patrz punkt OSTRZEŻENIA – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę z instrukcją użytkowania.

Znajomości i przestrzeganie techniki chirurgicznej wszczepiania Vancogen[®]-Space Knee oraz znajomości prawidłowego stosowania Vancogen[®]-Space Knee niezbędne do skutecznego zastosowania wyrobu.

Wyrób powinni stosować tylko chirurdzy, którzy zapoznali się z techniką chirurgiczną wszczepiania Vancogen[®]-Space Knee 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 implant tymczasowy 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.

Do prawidłowej implantacji wyrobu nie są wymagane agresywne metody mocowania.

Podczas aplikacji nie wywierać nadmiernej siły na wyrób (np. nie uderzać młotkiem), ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie.

Wszelkie uszkodzenia wyrobu mogą wpłynąć na jego wytrzymałość zmęczeniową i doprowadzić do zawodnego działania pod obciążeniem.

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 antybiotyków 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.

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

Vancogen[®]-Space Knee należy stosować z zachowaniem ostrożności:

- w połączeniu z innymi lekami nefrotoksycznymi lub ototoksycznymi (np. innymi aminoglikozydami, amfoterycyną B, cefalosporynami, cyklosporynami, cisplatyną, klindamycyną, kolistyną, polimiksyną B, foskarnetem, wankomycyną, wankomycyną, 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.

Jednocześnie 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 otyłości należy ściśle monitorować stężenie gentamycyny w surowicy i rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy unikać jednoczesnego podawania z następującymi lekami:

- Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takie jak sukcynylocholina, toksyna botulinowa ze względu na ryzyko toksyczności
- Leki przeciwwkrzepowe, takie jak warfaryna i fenindion, ponieważ wiadomo, że gentamycyna może nasilać ich działanie
- leki cholinergiczne: antagonistom działania neostygminy i pirydostygminy.
- Bisfosfoniary: zwiększone ryzyko hipokalcemii.
- Siarczyni 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 Vancogen[®]-Space Knee 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 dla dorosłych ogólnoustrojowej dawki gentamycyny (5–7 mg/kg/dobę, dorośli ze prawidłową czynnością nerek) oraz wankomycyny (30–45 mg/kg/dobę) zgodnie z zaleceniami Farmakologii Goodman'a i Gilmana¹. Jest zatem mało prawdopodobne, aby ilość gentamycyny i wankomycyny wchłoniętych miejscowo z Vancogem[®]-Space Knee 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 zwioltwiających 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 toksycnością.

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.

Zastosowanie Vancogem[®]-Space Knee ATS w połączeniu z Vancogem[®]-Space Knee (F&T)

Oczekuje się, że zastosowanie Vancogem[®]-Space Knee ATS będzie prowadzić do większej ekspozycji ogólnoustrojowej na gentamycynę i wankomycynę w porównaniu z zastosowaniem samego wyrobu Vancogem[®]-Space Knee.

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.

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 tektury falistej o ECT ≥ 44 lb/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 kolanowego oraz (3) przeglądanie informacji dotyczących stosowania instrumentarium do doboru rozmiaru, implantacji i eksplantacji komponentów.

W celu uniknięcia przemieszczenia/podwichnięcia zalecane są te same czynności, które wykonuje się w przypadku stałej całkowitej wymiany stawu kolanowego (TKR), a także inne specyficzne czynności, takie jak:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) dobór odpowiedniego rozmiaru (patrz punkt „Dobór rozmiaru Vancogem [®] -Space Knee”); | 3) wprowadzenie z odpowiednim napięciem stawowym tkanek miękkich wokół stawu kolanowego; |
| 2) właściwe zamocowanie komponentów cementem (cement kostny Vancogem [®]); | 4) stosowanie – w przypadkach wystąpienia ryzyka – ortopedycznej ortazy odwodzącej (w miarę możliwości przegubowej) w celu wspomagania zginania bez ryzyka przemieszczenia/podwichnięcia. |

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,
- Cementy kostne Vancogem[®] do zamocowania,
- Wyposażenie chirurgiczne do artroplastyki stawu kolanowego (osteotomy, raszpe, rozziwki, pobijaki bez metalowych końcówek itp.).

W celu zastosowania wyrobu można wykorzystać dostęp przednio-przyśrodkowy lub przyrzepkowy przyśrodkowy.

Zakazane części protezy i pozostałości cementu kostnego (jeśli są) muszą zostać usunięte z kości udowej, piszczelowej i z rzepki przed implantacją wyrobu.

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

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

Dobór rozmiaru Vancogem[®]-Space Knee

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

W celu doboru rozmiaru implantu dostępne są szablon i wyrob próbne.

Odpowiedni rozmiar można ocenić w fazie przedoperacyjnej, nakładając szablon Vancogem[®]-Space Knee na zdjęcia rentgenowskie pacjenta.

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

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

Dobór rozmiaru wyrobu Vancogenx®-Space Knee może być dokonany przy uwzględnieniu:

- wymiarów usuniętego implantu
- pozostałej ilości kości
- stanu aparatu więzadłowego
- przestrzeni do zginania i wyprostu

Umieszczenie wyrobu próbnego

Umieścić wyrob próbny w przestrzeni stawowej i wyrównać staw kolanowy do właściwej pozycji. Kolano nie powinno być dopasowane zbyt ciasno, ponieważ ulegnie dalszemu zacieśnieniu po zacementowaniu elementów.

Stopień zacieśnienia można zmniejszyć poprzez zmniejszenie rozmiaru i/lub zmianę konturu kości udowej w celu uzyskania zadowalającego dopasowania.

Po użyciu wyrobu próbnego należy usunąć go ze stawu i użyć jako punktu odniesienia do wyboru rozmiaru implantu tymczasowego do implantacji.

Przeostroża: Próbnego wyrobu nie wolno wszczepiać. Grubość uzyskana za pomocą cementu nie jest odzwierciedlona w wyrobie próbnym.

Implantacja Vancogenx®-Space Knee

Vancogenx®-Space Knee umieszcza się, wykorzystując dostęp przednio-przyśrodkowy lub przyrzepkowy przyśrodkowy.

Przed wprowadzeniem wyrobu Vancogenx®-Space Knee – po wcześniejszym usunięciu dotychczasowej protezy – należy spłukać łożo implantu roztworem Ringera lub soli fizjologicznej i wykonać dokładne opracowanie chirurgiczne. W szczególności w miarę możliwości należy usunąć wszelkie pozostałości cementu po poprzednim implantacji.

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

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.

Najbardziej odpowiedni rozmiar do zastosowania jest doborany na podstawie:

- rozmiaru usuniętych środkowo-bocznych i przednio-tylnych komponentów protetycznych kości udowej i piszczelowej;
- rodzaju ubytku kostnego (w przypadku braku znacznej części płytki)
- piszczelowej zaleca się zastosowanie Vancogenx®-Space Knee (ATS);
- stan aparatu więzadłowego;
- przestrzeni do zginania i wyprostu.

W celu doboru rozmiaru dostępne są przezroczyste nakładki na zdjęcia rentgenowskie oraz wyroby próbne.

Należy pamiętać, że grubość uzyskana za pomocą cementu nie jest odzwierciedlona na tych szablach.

Rozmiarem wybranym spośród dostępnych rozmiarów właściwy jest ten, który:

- jest najbliższy rozmiarowi usuniętego implantu;
- pozwala osiągnąć najlepszy kompromis między stabilnością a ruchomością stawu: podczas operacji ważne jest uzyskanie pełnego wyprostu i zgięcia pod kątem 90°, przy czym obszar zgięcia powinien znajdować się wystarczająco blisko, aby uniknąć ruchu przednio-tylnego zgiętego kolana.

Komponenty Vancogenx®-Space Knee muszą być ściśle zamocowane cementem kostnym Vancogenx® zawierającym antybiotyki.

Cała powierzchnia styku komponentów musi być zacementowana, aby powstała ciągłość między implantem tymczasowym a kością. Brak cementu lub jego niewystarczająca ilość – szczególnie w tylnej części płytki – może osłabić strukturę wyrobu.

Po usunięciu istniejącego implantu stawu kolanowego i opracowaniu chirurgicznym należy najpierw nałożyć część udową na kłykcie kości udowej i odczekać do polimeryzacji cementu, a następnie przystąpić do nakładania części piszczelowej na płytkę piszczelową, unikając w obu przypadkach powierzenia nadmiaru cementu do powierzchni stawowych.

W przypadku dużego ubytku kości piszczelowej należy połączyć Vancogenx®-Space Knee ATS z komponentem piszczelowym Vancogenx®-Space Knee, nakładając warstwę cementu kostnego Vancogenx® pomiędzy oba komponenty.

Nałożyć warstwę cementu kostnego na powierzchnię niestawową połączonych komponentów piszczelowych i ATS oraz na proksymalną powierzchnię kości piszczelowej. Następnie ręcznie rozmieścić połączone komponenty na proksymalnej kości piszczelowej, dbając o całkowite usunięcie nadmiaru cementu kostnego. Zmniejszyć staw przed utwardzeniem cementu w części piszczelowej i wykonać kilka ruchów zgięcia i wyprostu, aby umożliwić samoczynne centrowanie komponentu piszczelowego w stosunku do komponentu udowego.

Oczyszczyć obszar z wszelkich zanieczyszczeń przy użyciu pulsacyjnych systemów myjących.

Po założeniu szwów i zakończeniu rekonstrukcji aparatu wyprostnego kolano musi być stabilne, ale nie za ciasne, i mieć wychylenie w stawie w zakresie od 0° do 90°.

LECZENIE POOPERACYJNE

Zasadniczo leczenie pooperacyjne jest analogiczne do postępowania w przypadku pierwotnej protezy stawu kolanowego, z tą różnicą, że obciążenie masą ciała jest możliwe tylko częściowo (konieczne jest stosowanie kul).

Możliwość częściowego obciążania kończyny musi być oceniana indywidualnie przez chirurga w odniesieniu do warunków anatomicznych kości udowej

i piszczelowej, wzrostu kości i stanu klinicznego pacjenta. W szczególności należy unikać ryzyka, że nadmiernie obciążanie kończyny lub wymuszona mobilizacja spowodują uszkodzenie struktury biologicznej implantu tymczasowego.

Celem odzyskania sprawności stawu jest zgięcie pod kątem 90° lub przynajmniej zgięcie uzyskane podczas operacji po wykonaniu szwu.

Jeżeli na podstawie uzyskanej stabilności, zwłaszcza stanu aparatu wyprostnego, chirurg uzna to za konieczne, możliwe jest przepisanie czasowego stosowania przegubowej ortozy pooperacyjnej.

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

Badanie kontrolne może obejmować RTG i/lub usunięcie płynu ze stawu kolanowego 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 kolanowego.

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS OBRAZOWANIA METODĄ MRI

Vancogenx®-Space Knee uważa się za wyrób „MR Safe” („bezpieczny w środowisku MR”) zgodnie z definicją normy ASTM F2503, dlatego nie stanowi żadnego zagrożenia w środowisku rezonansu magnetycznego.

KARTA IMPLANTU

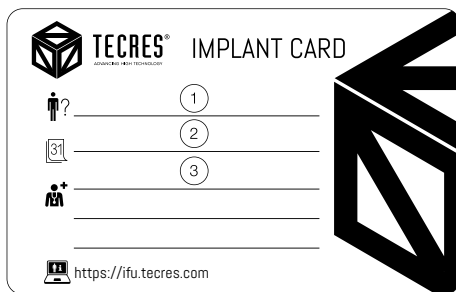
Do wyrobu dołączona jest karta implantu, którą placówka medyczna / świadczeniodawca wypełnia danymi pacjenta i przekazuje pacjentowi. Karta implantu zawiera informacje pozwalające na identyfikację wszczepionego wyrobu. Dodatkowe informacje, które należy przekazać pacjentowi na temat ostrzeżeń, środków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

Pacjentowi należy przekazać ulotkę dla pacjenta dołączoną do opakowania wyrobu.

Instrukcja wypełniania karty implantu

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

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



Forma karty implantu Tecres. W lewym górnym rogu znajduje się logo Tecres i napis "IMPLANT CARD". Po prawej stronie jest duży, stylizowany symbol trójkątny. W środku formularza znajdują się trzy linie do wpisania danych, każda poprzedzona ikoną i numerem w okręgu: 1. Ikonka osoby z kropką, 2. Ikonka kalendarza, 3. Ikonka dwóch osób. Na dole formularza jest pole na adres internetowy: <https://ifu.tecres.com>.

Po wypełnieniu kartę implantu należy odłączyć od nośnika wzdłuż 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 Knee 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 Knee 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 Knee należy zgłaszać producentowi, firmie Tecres S.p.A. 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/contacts_en

VANCOGENX®-SPACE KNEE

NÁVOD K POUŽÍTÍ

Upozornění pro zdravotnický personál

DOČASNÁ ROZPĚRKA KOLENNÍHO KLOUBU A DOČASNĚ ZESÍLENÉHO TIBIÁLNÍHO DŘÍKU (ATS) S GENTAMICINEM A VANKOMYCINEM

Tyto návody k použití obecně odkazují na „Vancogenx-Space Knee“, přičemž se vztahují na všechny tři komponenty (femorální, tibiální a ATS); naopak když odkazují na specifické části prostředku, odkazují tak na femorální a tibiální komponenty jako „Vancogenx-Space Knee (F&T)“ a na komponentu ATS jako „Vancogenx-Space Knee ATS“.

PROVEDENÍ

Vancogenx-Space Knee je dočasná implantovatelná rozpěrka pro kolenní kloub.

Vancogenx-Space Knee obsahuje a uvolňuje dvě léčivé látky: gentamicin sulfát a vankomycin hydrochlorid.

Vancogenx-Space Knee je sterilní a jednorázový zdravotnický prostředek. Prostředek je sterilizován gama zářením.

Prostředky **Vancogenx-Space Knee** jsou k dispozici v následujících variantách:

- **Vancogenx-Space Knee (F&T)** ve 4 velikostech (S, M, L, XL).
- **Vancogenx-Space Knee ATS** ve dvou velikostech se dvěma různými tloušťkami.

Použití prostředku **Vancogenx-Space Knee ATS** je volitelné a doporučuje se v případě velké tibiální vady. Tato komponenta je dostupná v různých velikostech a musí být spojena pomocí kostního cementu Cemex Genta s tibiální komponentou následující rozpěrky Vancogenx-Space Knee (F&T):

Vancogenx-Space Knee ATS	Kombinace s prostředkem Vancogenx-Space Knee (F&T)
Vancogenx-Space Knee ATS 60/07 (ref. SPK0430)	Vancogenx-Space Knee 6054 (ref. SPK0030) nebo Vancogenx-Space Knee 7064 (ref. SPK0130)
Vancogenx-Space Knee ATS 60/12 (ref. SPK0530)	Vancogenx-Space Knee 7064 (ref. SPK0130)
Vancogenx-Space Knee ATS 80/07 (ref. SPK0630)	Vancogenx-Space Knee 8074 (ref. SPK0230) nebo Vancogenx-Space Knee 8094 (ref. SPK0330)
Vancogenx-Space Knee ATS 80/12 (ref. SPK0730)	Vancogenx-Space Knee 8094 (ref. SPK0330)

POPIS

Prostředek Vancogenx-Space Knee má třídílnou konstrukci, která se podobá ultra kongruentní kondylární kolenní protěze.

- Vancogenx-Space Knee (F&T): dva kloubové nezávislé prvky, tibiální prvek vyrobený z ploché základny, na které femorální prvek provádí kloubový pohyb.
- Vancogenx-Space Knee ATS: dodatečná volitelná komponenta, která se může použít v případě velké tibiální vady.

Vancogenx-Space Knee se skládá z plně vytvořeného radiopákného polymethylmethakrylátového (PMMA) kostního cementu naplněného gentamicin sulfátem a vankomycin hydrochloridem. Polymethylmetakrylátový (PMMA) kostní cement obsahuje siran 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
BaSO ₄	10,00
Gentamicin sulfát	3,20
Vankomycin hydrochlorid	1,90

* Polymethylmethakrylát, N,N-dimethyl-p-toluolidin, hydrochinon, benzoylperoxid, methylmethakrylát

Konstrukce umožňuje omezený pohyb nohy se základní pohyblivostí (sezení, stání, chůze) při omezeném zatížení (např. podpora zatížení berlími, chodítky, holemi atd.) Rozměry a obsah gentamicinu a vankomycinu v každé velikosti a variantě prostředku Vancogenx-Space Knee jsou uvedeny v tabulkách na začátku této příbalové informace.

ZAMÝŠLENÉ POUŽÍTÍ

Vancogenx-Space Knee je určen k dočasnému použití (maximálně 180 dní) jako doplněk k totální náhradě kolenního kloubu (TKR) u pacientů s dospělou kostrou, kteří podstupují dvoufázový zákrok v důsledku septického procesu.

Vancogenx-Space Knee 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 určen pro operace, které představují riziko infekce nebo v případě stávající infekce způsobené organismy citlivými na gentamicin a/nebo vankomycin.

Vancogenx-Space Knee ATS je určen k dočasnému použití (maximálně 180 dní) při totální náhradě kolenního kloubu (TKR) u pacientů podstupujících dvoufázový zákrok v důsledku septického procesu v případech, kdy je přítomna velká vada tibe.

Prostředek musí být kombinován s tibiální komponentou Vancogenx-Space Knee.

Vancogenx-Space Knee ATS 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 určen pro operace, které představují riziko infekce nebo v případě stávající infekce způsobené organismy citlivými na gentamicin a/nebo vankomycin.

INDIKACE PRO POUŽÍTÍ

Periprotetická kloubní infekce (PJI) kolenního kloubu.

KONTRAINDIKACE

- Stav pacienta je takový, že dvoufázová artroplastika je kontraindikována z důvodu snížené imunitní odpovědi nebo jiných relevantních systémových klinických stavů.
- Kostní ztráta vylučující adekvátní oporu protěze.

- Nedostatečný stav (anatomický a funkční) periferního vazivového aparátu a mechanismu extenzoru.
- Zákrok je neopodstatněný z důvodu poruch svalového, nervového nebo cévního systému pacienta.

- Špatná kvalita kostí (např. osteoporóza) může způsobit migraci protézy nebo zlomeninu hostitelské kosti.
- Nelze potvrdit infekci úplné náhrady kolene (TKR).
- Infikované protisředky úplné náhrady kolene (TKR) nelze odstranit.
- 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 implantovanou úplnou náhradu kolene (TKR) a infekce je sekundární k traumatu, septické artritidě nebo jiným chirurgickým zákrokům.
- Pacient nemá dostatek kostního materiálu, který by umožnil zavedení a fixaci protézy.
- Pacient má neuromuskulární poruchy, které neumožňují ovládnání kolenního 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.)
- Myastenien gravis.
- Závažná renální nedostatečnost.
- Stávající porucha metabolismu vápníku.

URČENÍ UŽIVATELE

Prostředek je určen pro použití vhodně kvalifikovanými ortopedickými chirurgy se zkušenostmi s postupy dvoufázové artroplastiky kolene v prostředí operačního sálu.

CÍLOVÁ SKUPINA/SKUPINY PACIENTŮ

Prostředek je určen k použití u pacientů s dospělou klostrou, kteří trpí periprotetickou infekcí kolenního kloubu (PJI).

KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKCE

Klinická funkce

Hlavní

- Po odstranění protézy udržuje správný kloubový prostor mezi stehenni a holenní kostí.
- Umožňuje částečné zatížení ve vztahu ke stabilitě prostředek a anatomickému stavu.
- Obnovuje (částečně) funkci kloubů, což umožňuje pohyb a fyzickou terapii, zajišťující vyšší kvalitu života.
- Uspadnění druhé fáze revize, protože je zabráněno svalové retrakci a ztuhlosti kloubů.
- Zkracuje dobu funkční obnovy po implantaci revizní protézy díky udržení určité svalové tonicity.

Pomocná

- Pomáhá čelit přítomné infekci kontrolovaným a účinným uvolňováním antibiotik přímo v místě infekce po celou dobu implantace.

Klinické přínosy

- Pacient si může zachovat určitou pohyblivost kloubů, chodit s částečným zatěžením (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).
- 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.

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 funkcčnosti.

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
- Náhlá smrt
- Přechodná hypotenze
- Žilní trombóza

Rizika spojená s náhradou kolenního kloubu

- poškození femuru nebo tibie
- Artrofibróza
- Poškození cév
- Rozsáhlá ztráta krve
- Hematom
- nesrovnalost délky končetiny
- poškození nervů, poškození kostního lůžka
- Flebitida, tromboflebitida
- obtížné hojení ran

Rizika spojená s prostředky Vancogem®-Space Knee

- Nežádoucí reakce měkkých tkání
- Alergická pyrexie
- Uvolnění nečistot
- Prasknutí prostředku
- Dislokace prostředku
- Subluxace prostředku
- Uvolnění prostředku
- Obtížné vyjmutí prostředku
- Toxicita spojená s gentamicinem (nefrotoxicita/ototoxicita)
- Recidivující infekce
- Toxicita spojená s vankomycinem (nefrotoxicita/ototoxicita)

Další nežádoucí účinky spojené se systémovým užíváním gentamicinu zahrnují přecitlivělost, anafylaktické reakce, nauzeu, zvracení, kopřivku, reverzibilní granulocytopenii, anémii, krevní dyskrázii, 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: protože prostředky musí být fixovány kostním cementem naloženým antibiotiky, musí si být chirurg vědom jeho negativních účinků, protože může zvýšit potenciál toxických lékových reakcí (nefro-/ototoxicita spojená s gentamicinem/vankomycinem). Viz část VAROVÁNÍ – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI UŽÍVÁNÍ

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Tento návod k použití si musíte pečlivě přečíst.

Pro úspěšné použití prostředku je nezbytná znalost chirurgické techniky pro Vancogent[®]-Space Knee a znalost správného používání prostředku Vancogent[®]-Space Knee. Prostředek smí používat pouze chirurgové, kteří si přečetli chirurgickou techniku pro Vancogent[®]-Space Knee 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 struktury 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.

Rozpárku vyměňte nejpozději šest měsíců po 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.

Pro správnou implantaci zařízení nejsou nutné žádné agresivní metody sestavení.

Během aplikace nastavujte prostředek působení nadměrných sil (např. úderům klavírem), které by mohly způsobit jeho poškození.

Jakékoli poškození prostředku může ovlivnit unavovost a vést k poruše při zatížení.

Používání prostředku za jiných podmínek, než je indikováno, pravděpodobně nebude pro pacienta přínosné a zvyšuje riziko vzniku bakterií rezistentních vůči leđvím.

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.

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.

Předpokládá se, že prostředek bude použit ve spojení se systémovou antimikrobiální antibiotickou terapií (standardní léčebný přístup u infekce), tak jak určí lékař a/nebo chirurg.

Vancogent[®]-Space Knee 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 leđvín, sluchové potíže, dehydratace, pokročilý věk, užívání léků, které mohou mít vliv na leđviny, 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 leđvín.

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 hypokalémie.
- 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 Vancogent[®]-Space Knee může vést k nadměrnému růstu nečitlivých organismů. Pokud dojde k nadměrnému růstu nečitlivých 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 dospělě (5–7 mg/kg/den, normální funkce leđvín) ani vankomycinu (30–45 mg/kg/den) podle doporučení Goodmana a Gilmana¹. Je proto nepravděpodobné, že by množství gentamicinu absorbovaného lokálně z prostředku Vancogent[®]-Space Knee 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 leđvín 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 blokádů gentamicinu (ke zvrácení účinku lze použít vápenaté soli). V případě pacientů se zdravými leđvinami je to však zcela nepravděpodobné, zatímco u pacientů s poruchou funkce leđvín 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 leđvín a měření koncentrace antibiotik v krvi.

Použití Vancogent[®]-Space Knee ATS v kombinaci s Vancogent[®]-Space Knee (F&T)

Předpokládá se, že použití prostředku Vancogent[®]-Space Knee ATS povede k vyšší systémové expozici gentamicinu a vankomycinu ve srovnání s použitím samotného prostředku Vancogent[®]-Space Knee.

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)*

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 dvojitě blystru a sterilizován gama zářením.

Pokud jsou blystry 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 netze 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 u dětí (prostředkem) a přepravován ve dvouvrstvé lepenkové s ECT ≥ 44 lbf/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) skolením v operativních dovednostech a technických požadavcích pro revizní operace kolenního kloubu a (3) prostudováním informací týkajících se použití nástrojů pro dimenzování, implantaci a explantaci komponent.

K zabránění dislokace/subluxace se doporučuje přijmout stejná opatření jako u trvale totální náhrady kyčelního kloubu (THR) a další specifická opatření, například:

- 1) výběr správné velikosti (viz „Výběr velikosti prostředku Vancogenn[®]-Space Knee“);
- 2) správná cementová fixace (kostní cement Vancogenn[®]) komponent;
- 3) zavedení s vhodným kloubním napětím měkkých tkání v okolí kolenního kloubu;
- 4) v rizikových případech použití ortopedické abdukční ortézy (případně kloubové) na podporu flexe bez dislokace/subluxace.

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 šablony
- Kostní cement Vancogenn[®] pro účely fixace
- Nástroje pro artroplastiku kolenních kloubů (např. osteotomické prostředky, rašple, výstružníky, impaktor bez kovových hrotů atd.)

Pro zavedení prostředku lze použít přední medián nebo mediální parapatelární cestu.

Infikované součásti protézy a případný zbytkový kostní cement musí být před implantací prostředku odstraněny ze stehenní kosti, holenní kosti a česky.

Očistěte hostitelské místo agresivním debridementem, abyste odstranili všechny zbytky.

Nezavádějte prostředek, pokud jsou v kloubu umístěny jiné osteosyntetické prostředky, které mohou interferovat s prostředkem.

Výběr velikosti prostředku Vancogenn[®]-Space Knee

Výběr správné velikosti prostředku závisí na úsudku chirurga ve vztahu k požadavkům pacienta.

Pro výběr velikosti implantátu jsou k dispozici šablony a zkušební prostředky.

Vhodnost velikosti lze před operací vyhodnotit pomocí superpozice šablony prostředku Vancogenn[®]-Space Knee na rentgenovém snímku pacienta.

Odpovídající velikost by měla být potvrzena zkušební redukcí a dosažením kompromisu mezi stabilitou a pohyblivostí kloubů.

Výběr velikosti prostředku Vancogenn[®]-Space Knee se provádí po zvrážení následujícího:

- Rozměry vyjmutého implantátu
- Zbývající kostní materiál
- Stav vazivového aparátu
- Prostory pro flexi a extenzi

Umístění zkušebního prostředku

Umístěte zkušební prostředky do kloubního prostoru a proveďte redukcí kolene. Koleno by nemělo být uloženo příliš těsně, protože se prostor dále zmenší při cementové fixaci komponent.

Přílišná těsnost může být snížena k dosažení uspokojivého uložení použitím menší velikosti albeho rekonstrukci stehenní kosti.

Immediately po použití zkušebního prostředku jej vyjměte z kloubu a použijte jako referenci pro výběr velikosti implantovatelné rozperky.

Upozornění: Zkušební prostředky nesmí být implantovány. Tloušťka vytvořená cementem není ve zkušebním prostředku zohledněna.

Implantace prostředku Vancogenn[®]-Space Knee

Vancogenn[®]-Space Knee se zavádí přes přední medián nebo mediální parapatelární cestou.

Před zavedením prostředku Vancogenn[®]-Space Knee musí být po odstranění stávající protézy hostitelské místo propláchnuto Ringerovým nebo fyziologickým roztokem a musí být proveden důkladný debridement. Pokud možno zlikvidujte zejména všechny zbytky cementu, které zbyly po předchozím implantátu.

Pro zachování optimální úrovně uvolňování antibiotik se vyhněte promývání rozperky vodními roztoky před implantací nebo po implantaci.

Před zavedením rozperky je třeba dbát na to, aby rána zůstala suchá, aby se zabránilo ztrátě antibiotik na povrchu implantátu, protože antibiotika rozperky se aktivují ve vodním prostředí.

Nejvhodnější použitelná velikost se vybírá na základě:

- velikosti odstraněných středních laterálních a předozadních femorálních a tibialních protetikých komponent;
- typu kostního defektu (v případě nedostatku významné části tibialní ploténky se doporučuje použít Vancogenn[®]-Space Knee ATS);
- stavu vazivového aparátu;
- prostoru pro flexi a extenzi;

Pro výběr velikosti implantátů jsou k dispozici průhledné rentgenové šablony a zkušební prostředky.

Vezměte na vědomí, že tloušťka vytvořená cementem není v šablonách zohledněna.

Při výběru velikosti je správnou velikostí taková, která:

- se nejvíce blíží velikosti vyjmutého implantátu;
- u které je dosaženo nejlepšího kompromisu, co se týče stability a pohyblivosti kloubů: během operace je důležité dosáhnout plné extenze a 90° flexe, s oblastí flexe dostatečně blízko, aby se zabránilo předozadnímu pohybu ohnutého kolena.

Komponenty prostředku Vancogenx®-Space Knee musí být pevně upevněny kostním cementem obsahujícím antibiotikum Vancogenx®.

Cementována musí být celá plocha komponent, aby se vytvořila kontinuita mezi rozpárkou a kostí. Chybějící nebo nedostatečné množství cementu – zejména v zadní části kondyly – může oslabit strukturu prostředku.

Po vyjmutí stávajícího kolenního implantátu a debridementu nejprve umístíte femorální část na femorální kondyly a počkejte na polymerizaci cementu, poté pokračujte umístěním tibialní části na tibialní ploténku, přičemž se v obou případech vyhněte tomu, aby přebytečný cement přilnul ke kloubním povrchům.

V případě rozsáhlé vady holenní kosti připojte **Vancogenx®-Space Knee ATS** k tibialní komponentě **Vancogenx®-Space Knee** a mezi tyto dvě složky naneste vrstvu kostního cementu Vancogenx®.

Naneste vrstvu kostního cementu na nekloubový povrch kombinovaných komponent – tibialní a ATS komponenty a také na proximální povrch tibiae. Poté ručně umístíte spojené komponenty na proximální tibií, přičemž dejte na odstranění veškerého přebytečného kostního cementu.

Nakonec proveďte redukci kloubu před tím, než vytvrdne cement tibialní části, a proveďte několik pohybů flexe a extenze, aby došlo k vycentrování tibialní komponenty ve vztahu k femorální komponentě.

Z oblasti odstraníte všechny zbytky nebo jiné nečistoty pulzními mycími systémy.

Po dokončení šití a rekonstrukce extenzorového aparátu musí být koleno stabilní, nikoli však příliš těsně uloženo, přičemž musí docházet k výkyvu kloubu v rozmezí od 0° do 90°.

POOPERAČNÍ LÉČBA

Obecně platí, že pooperační léčba se překrývá s primární kolenní protézou s tím rozdílem, že zatížení může být pouze částečné (použití francouzských berlí).

Částečné zatížení musí být posuzováno musí být posouzeno individuálně ve vztahu k anatomickým poměrům femuru a tibiae, kostnímu růstu a klinickému stavu pacienta. Zejména je třeba se vyhnout riziku v souvislosti s nadměrným zatížením nebo nucenými pohyby způsobujícími poškození biologické struktury rozpěrky. Cílem obnovy kloubu je flexe 90° nebo alespoň flexe dosažená během operace po dokončení šití.

Pokud to chirurg považuje za nutné, může být na základě dosažené stability a zejména stavu extenzorového aparátu předepsáno dočasné použití kloubové pooperační ortézy. Lékař musí upozornit pacienta na všechna varování, preventivní a bezpečnostní opatření, která je třeba dodržovat, přičemž poskytne pacientovi vyplněnou kartu implantátu dodanou s prostředkem.

Kontrola může zahrnovat RTG a/nebo odběr tekutiny z kolenního kloubu ke zjištění, zda dochází ke zhojení infekce. Kontrola může také zahrnovat testy sledování léků k ověření správné úrovně léků v systému. Po zhojení infekce bude zapotřebí provést druhou operaci, při které bude prostředek vyjmut a bude implantována trvalý implantát kolenního kloubu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO MRI

Prostředek Vancogenx®-Space Knee je považován za „MR Safe“ (bezpečný pro použití v prostředí MRI) v souladu s definicí normy ASTM F2503 a nepředstavuje tedy žádné riziko v prostředí magnetické rezonance.

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 protézy 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: *Může 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 Vancogenx®-Space Knee 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 Vancogenx®-Space Knee v souladu s místními předpisy o odpadech pro nepoužitě nebo prošlé léky, protože prostředek obsahuje antibiotika.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH PŘÍHOD

Jakoukoli závažnou příhodu, kterou lze potenciálně spojovat s prostředkem Vancogenx®-Space Knee, je nutné nahlásit výrobci, společnosti TECRES S.p.A., a příslušnému orgánu podle bydliště pacienta.

Kontakty na výrobce jsou následující:

- e-mail: info@tecre.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/contacts_en

VANCOGENX®-SPACE KNEE

GEBRUIKSAANWIJZING

Tar attentie van het medisch personeel

TIJDELIJKE SPACER VOOR KNEE EN TIJDELIJKE GE AUGMENTEERDE TIBIASTEEL-SPACER (ATS) MET GENTAMICINE EN VANCOMYCINE

Deze gebruiksaanwijzing verwijst in het algemeen naar "Vancogenx®-Space Knee" wanneer alle drie de componenten (femur, tibia en ATS) in aanmerking worden genomen; deze verwijst echter naar femorale en tibiale componenten als "Vancogenx®-Space Knee (F&T)" en naar de ATS-component als "Vancogenx®-Space Knee ATS" wanneer deze betrekking heeft op deze specifieke hulpmiddeldelen.

PRESENTATIE

Vancogenx®-Space Knee is een tijdelijke implanteerbare spacer of afstandhouder voor het kniegewricht.

Vancogenx®-Space Knee bevat en geeft twee medicinale stoffen af: gentamicinesulfaat en vancomycinehydrochloride.

Vancogenx®-Space Knee is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling.

Vancogenx®-Space Knee hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in de volgende varianten:

- Vancogenx®-Space Knee (F&T) in 4 maten (S, M, L, XL).
- Vancogenx®-Space Knee ATS in twee maten met twee verschillende diktes.

Het gebruik van Vancogenx®-Space Knee ATS is optioneel en wordt aanbevolen in geval van een grote tibiale afwijking. Deze component is verkrijgbaar in verschillende maten en moet met behulp van Vancogenx®-botcement gepoeld worden aan de tibiale component van onderstaande Vancogenx®-Space Knee (F&T):

Vancogenx®-Space Knee ATS	Combinatie met Vancogenx®-Space Knee (F&T)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/07 (ref. SPK0430)	Vancogenx®-Space Knee 6064 (ref. SPK0030)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/12 (ref. SPK0530)	of Vancogenx®-Space Knee 7064 (ref. SPK0130)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/07 (ref. SPK0630)	Vancogenx®-Space Knee 8074 (ref. SPK0230)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/12 (ref. SPK0730)	of Vancogenx®-Space Knee 8094 (ref. SPK0330)

BESCHRIJVING

Vancogenx®-Space Knee heeft een driedelig ontwerp dat lijkt op een ultra-congruente condylaire knieprothese:

- Vancogenx®-Space Knee (F&T): twee scharnierende onafhankelijke elementen, een tibiale component gemaakt van een vlakke basis waarop een femorale component scharniert.
- Vancogenx®-Space Knee ATS: een extra optionele component die kan worden gebruikt in het geval van een grote tibiale afwijking.

Vancogenx®-Space Knee bestaat uit volledig gevormd polymethylmethacrylaat (PMMA) radiopaak botcement dat gentamicinesulfaat en vancomycinehydrochloride bevat. Het PMMA botcement bevat bariumsulfaat als radiopake stof en gentamicinesulfaat en vancomycine hydrochloride 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

Het ontwerp maakt een beperkte beweging van het been mogelijk voor basismobiliteit (zitten, staan, lopen) onder beperkte gewichtdragende omstandigheden (bijv. beschermde belasting met behulp van krukken, looprekken, wandelstokken etc.).

Afmetingen, gentamicinegehalte en vancomycinegehalte van elke maat en variant van Vancogenx®-Space Knee hulpmiddelen zijn vermeld in de tabellen aan het begin van deze bijsluiter.

BEOOGD GEBRUIK

Vancogenx®-Space Knee is bedoeld voor tijdelijk gebruik (maximaal 180 dagen) als aanvulling op een totale knievervangning (TKR) bij patiënten met volgroeid skelet die een tweefasenprocedure ondergaan als gevolg van een septisch proces.

Vancogenx®-Space Knee is niet bedoeld voor gebruik gedurende meer dan 180 dagen, op welk moment het moet worden geëxplanteerd en een permanent hulpmiddel moet worden geïmplanteerd of een andere geschikte behandeling moet worden uitgevoerd (bijv. resectie-artroplastiek, fusie etc.).

Het is in het bijzonder bedoeld voor operaties die infectierisico's inhouden of bestaande infecties veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor gentamicine en/of vancomycine.

Vancogenx®-Space Knee ATS is bedoeld voor tijdelijk gebruik (maximaal 180 dagen) bij een totale knievervangning (TKR) bij patiënten die een tweefasenprocedure ondergaan als gevolg van een septisch proces en waar een grote tibiale afwijking aanwezig is.

Het hulpmiddel moet worden gecombineerd met de tibiale component van Vancogenx®-Space Knee.

Vancogenx®-Space Knee ATS is niet bedoeld voor gebruik gedurende meer dan 180 dagen, op welk moment het moet worden geëxplanteerd en een permanent hulpmiddel moet worden geïmplanteerd of een andere geschikte behandeling moet worden uitgevoerd (bijv. resectie-artroplastiek, fusie etc.).

Het is in het bijzonder bedoeld voor operaties die infectierisico's inhouden of bestaande infecties veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor gentamicine en/of vancomycine.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Peri-prothetische gewrichtsinfectie (PJI) van het kniegewricht.

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.
- Botverlies waardoor een adequate ondersteuning van de prothese niet mogelijk is.
- Gebrek aan adequate competentie (anatomisch en functioneel) van perifeer ligamenteus apparaat en extensormechanisme.
- 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 gastheerbot breekt.
- Infectie van de TKR kan niet worden bevestigd.
- De geïnfecteerde TKR-hulpmiddelen kunnen niet worden verwijderd.
- 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 TKR en de infectie is ondergeschikt aan trauma, septische 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 neuromusculaire aandoeningen die geen controle over het kniegewricht 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.).
- Myasthenia gravis.
- Ernstige nieraandoening.
- Reeds bestaande stoornis in de calciumstofwisseling.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik door voldoende gekwalificeerde orthopedisch chirurgen, die ervaring hebben in tweefasen-knieartroplastiekprocedures in een operatiekameromgeving.

PATIËNTENDOELGROEP(EN)

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet die lijden aan een periprothetische gewrichtsinfectie (PJI) van het kniegewricht.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIES

Klinische prestaties

Voornaamste

- Handhaaft de juiste gewrichtsruimte tussen femur en tibia na protheseverwijdering.
- Laat gedeeltelijke gewichtsbelasting 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.

- Vergemakelijkt de tweede fase van de revisie omdat spierretractie en gewichtsstijfheid worden vermeden.
- Reduceert functionele hersteltijden na implantatie van de revisieprothese dankzij het behoud van een bepaalde spiertonus

Aanvullend

- Helpt de huidige infectie tegen te gaan met de gecontroleerde en effectieve afgifte van de antibiotica direct op de plaats van de infectie gedurende de volledige implantatieperiode.

Klinische voordelen

- De patiënt kan een bepaalde gewrichtsmobiliteit handhaven, lopen met gedeeltelijke gewichtsbelasting (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 gewichtsstijfheid 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).

- 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.

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
- Plotseling overlijden
- Hypotensie van voorbijgaande aard
- Veneuze trombose

Risico's bij knievervangende operaties

- Schade aan femur of tibia
- Artrofibrose
- Schade aan bloedvaten
- Uitgebreid bloedverlies
- Hematoom

- Beenlengteverschil
- Zenuwbeschadiging, beschadiging van het botbed
- Flebitis, tromboflebitis
- Wondgenezingsproblemen

Risico's van het hulpmiddel Vancogent[®]-Space Knee

- Ongewenste reactie van weke delen
- Allergische pyrexie
- Vrijkomen van fragmenten
- Breuk van het hulpmiddel
- Dislocatie van het hulpmiddel
- Subluxatie van het hulpmiddel

- Loskomen van het hulpmiddel
- Moeilijke verwijdering van het hulpmiddel
- Gentamicine-gerelateerde toxiciteit (nefro-/ototoxiciteit)
- Terugkerende infectie
- Vancomycine-gerelateerde toxiciteit (nefro-/ototoxiciteit)

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.

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 moet worden vastgezet met botcement dat antibioticum bevat, moet de chirurg zich bewust zijn van de negatieve effecten ervan, aangezien dit de kans op toxische reactie op het geneesmiddel (gentamicine/vancomycine-gerelateerde nefrotoxiciteit/ototoxiciteit) kan vergroten. Raadpleeg deel WAARSCHUWINGEN - VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK.

INFORMATIE VOOR GEBRUIK

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door.

Bekendheid met en aandacht voor de Vancogent[®]-Space Knee chirurgische techniek en bekendheid met het juiste gebruik van de Vancogent[®]-Space Knee is essentieel voor een geslaagd gebruik van het hulpmiddel.

Alleen chirurgen die bekend zijn met de Vancogent[®]-Space Knee 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 de spacer 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.

Agressieve assemblagemethoden zijn niet nodig voor een goede implantatie van het hulpmiddel.

Stel het hulpmiddel tijdens het aanbrengen niet bloot aan overmatige krachten (bijv. hamerslagen) die schade kunnen veroorzaken.

Eventuele schade aan het hulpmiddel kan de vermoeiingssterkte beïnvloeden en leiden tot defecten onder belasting.

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 niet 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.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met systemische antimicrobiële antibioticumtherapie (standaard behandeling van een infectie) zoals gedefinieerd door een arts en/of chirurg.

Vancogent[®]-Space Knee moet met voorzichtigheid worden gebruikt:

- in combinatie met andere nefrotoxische of ototoxische geneesmiddelen (bijv. andere aminoglycosiden, amfotericine B, cephalosporinen, ciclosporinen, cisplatine, clindamycine, colistine, polymyxine B, foscarnet, vancomycine, viomycine), 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 vancomycinetoxiciteit (bijv. nierdysfunctie, gehoorproblemen, 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 Vancogen[®]-Space Knee 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, volwassenen met normale nierfunctie) en vancomycine (30-45 mg/kg/dag), volgens de aanbevelingen van Goodman en Gilman¹. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid gentamicine en vancomycine die lokaal uit Vancogen[®]-Space Knee 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 spierverlappers 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.

Plasmadialconcentraties 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 van Vancogen[®]-Space Knee ATS in combinatie met Vancogen[®]-Space Knee (F&T)

Het gebruik van Vancogen[®]-Space Knee ATS zal naar verwachting leiden tot een hogere systemische blootstelling aan gentamicine en vancomycine in vergelijking met het gebruik van alleen Vancogen[®]-Space Knee.

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 gereed 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 \geq 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 knieartroplastiek en (3) het beoordelen van informatie over het gebruik van instrumenten voor de maatbepaling, implantatie en explantatie van de componenten.

Om dislocatie/subluxatie te voorkomen, worden dezelfde maatregelen als bij een permanente totale knieervanging (TKR) geadviseerd, plus andere specifieke maatregelen zoals:

- 1) keuze van de juiste maat (zie deel "Keuze van Vancogen[®]-Space Knee-maat");
- 2) goede fixatie van de componenten met cement (Vancogen[®] botcement);
- 3) insertie met de juiste gewrichtsspanning van het zachte weefsel rond het kniegewricht;
- 4) in geval daar reden toe is, toepassing van een orthopedische abductiebrace (mogelijk scharnierend) ter ondersteuning van flexie zonder dislocatie/subluxatie.

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)

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;
- Vancogex® botcement voor fixatiedoelinden;
- apparatuur voor knieartroplastiek (zoals osteotomieën, raspen, ruimers, femurkopimpactor zonder metalen punten, etc.).

Voor toepassing van het hulpmiddel kan de voorste mediane of de mediale parapatellaire route worden gebruikt.

De geïnfecteerde prothesecomponenten en het resterende botcement (indien aanwezig) moeten vóór implantatie van het hulpmiddel van de femur, tibia en patella worden verwijderd.

Reinig de gastheerplaats met een agressief debridement en verwijder alle resten.

Plaats het hulpmiddel niet als het gewricht andere osteosynthesehulpmiddelen bevat die mechanisch kunnen interfereren met het hulpmiddel.

Keuze van Vancogex®-Space Kneemaat

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 Vancogex®-Space Kne-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.

Maatkeuze van het Vancogex®-Space Kne-hulpmiddel kan worden gebaseerd op:

- afmetingen van het verwijderde implantaat
- resterende botvoorraad
- staat van het ligamenteus apparaat
- flexie- en extensieruimtes

Plaatsing van het proefstuk

Plaats de proefstukken in de gewrichtsruimte en plaats de knie. De knie mag niet te strak zitten, omdat deze door fixatie van componenten met cement nog strakker komt te zitten.

Voor een bevredigende passing bij onvoldoende ruimte kan het femurbot worden ingekort en/of kunnen de contouren ervan worden aangepast.

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 geïmplant. De door het cement gegenereerde dikte is niet zichtbaar bij het proefstuk.

Implantatie van Vancogex®-Space Kne

Vancogex®-Space Kne wordt aangebracht met behulp van de voorste mediane of de mediale parapatellaire route.

Na het verwijderen van de reeds bestaande prothese moet de gastheerplaats worden geïrrigeerd met Ringer-oplossing of fysiologische oplossing en moet een grondig debridement worden uitgevoerd voordat het Vancogex®-Space Kne-hulpmiddel wordt ingebracht. Verwijder met name, waar mogelijk, alle cementresten van het vorige implantaat.

Vermijd om de spacer voor of na implantatie met waterige oplossingen te wassen om een optimaal niveau van antibioticumafgifte 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.

De meest geschikte maat wordt gekozen op basis van:

- de grootte van de verwijderde middelste laterale en anteroposterieure femorale en tibiale prothesecomponenten;
- het type botdefect (bij ontbreken van een significant deel van de tibiaplaat, wordt het gebruik van Vancogex®-Space Kne ATS aanbevolen);
- de staat van het ligamenteuze apparaat;
- de buig- en strekruimtes.

Voor de keuze van de maat zijn transparante röntgenoverlays en proefstukken beschikbaar.

Merk op dat de dikte die door het cement wordt gegenereerd niet wordt weerspiegeld in deze modellen.

Onder de maten is de te implanteren maat die welke:

- zich het dichtst bij de grootte van het verwijderde implantaat bevindt;
- het beste compromis tussen stabiliteit en gewrichtsmobiliteit bereikt; tijdens de operatie is het belangrijk om volledige strekking en een buiging van 90° te bereiken, met een buigvlak dat voldoende dichtbij is om de anteroposterieure beweging van de gebogen knie te vermijden.

Vancogex®-Space Kne-componenten moeten stevig worden bevestigd met Vancogex® botcement dat een antibioticum bevat.

Het volledige contactoppervlak van de componenten moet worden gecementeerd om continuïteit tussen spacer en bot te creëren. Ontbrekend of onvoldoende cement - vooral in het achterste gedeelte van de condyli - kan de structuur van het hulpmiddel verzwakken.

Breng na verwijdering van het bestaande knie-implantaat en na debridement eerst het femorale gedeelte aan op de femorale condyli en wacht tot het cement gepolymeriseerd is, ga dan verder met het aanbrengen van het tibiale gedeelte op de tibiaplaat, waarbij in beide gevallen moet worden vermeden dat het overtollige cement zich aan de gewrichtsvlakken hecht.

In geval van grote tibiale afwijkingen moet **Vancogex®-Space Kne ATS** verbonden worden met de tibiale component van **Vancogex®-Space Kne** door een laag Vancogex®-botcement tussen beide componenten aan te brengen.

Breng een laag botcement aan op het niet-scharnierende vlak van de gecombineerde tibia- en ATS-componenten en op het proximale vlak van de tibia. Plaats vervolgens de gecombineerde componenten met de hand op de proximale tibia en zorg ervoor dat al het overtollige botcement wordt verwijderd.

Plaats uiteindelijk het gewricht voordat het cement van het tibiale gedeelte is uitgehard en voer enkele buig- en strekbewegingen uit om de zelfcentering van de tibiale component ten opzichte van de femorale component toe te staan.

Ontdoe het gebied van vuil of andere verontreinigingen met pulserende wassystemen.

Wanneer de hechting en de reconstructie van het extensorapparaat voltooid zijn, moet de knie stabiel zijn, maar niet te strak, en een gewrichtsuitslag van 0° en 90° hebben.

POSTOPERATIEVE BEHANDELING

Als algemene regel geldt dat de postoperatieve behandeling kan worden gecombineerd met een primaire knieprothese, met het verschil dat de gewichtsbelasting uitsluitend gedeeltelijk kan zijn (gebruik van krukken).

Gedeeltelijke gewichtsbelasting moet op individuele basis worden beoordeeld in verhouding tot de anatomische omstandigheden van de femur en de tibia, de botgroei en de klinische aandoeningen van de patiënt. 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.

Het doel van het gewrichtsherstel is 90° buiging, of ten minste de buiging die tijdens de operatie wordt verkregen wanneer de hechting is voltooid. Als de chirurg dit nodig acht, op basis van de bereikte stabiliteit en in het bijzonder de toestand van het extensorapparaat, kan tijdelijk gebruik van een scharnierende postoperatieve orthese worden voorgeschreven.

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 vervolgspraken kunnen röntgenfoto's en/of verwijdering van vocht uit het kniegewricht omvatten om te zien of de infectie verdwijnt. De vervolgspraken 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 kniegewrichtsimplantaat nodig.

VEILIGHEIDSGEGEVENS MRI

Vancogenx®-Space Knee wordt beschouwd als "MR Safe" (MR veilig) in overeenstemming met de definitie van norm ASTM F2503; daarom vormt het geen enkel risico in een omgeving met magnetische resonantie.

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 bijsluiters voor de patiënt en op de volgende website: <https://ifu.tecres.com>

De bijsluiters 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 rectangular 'IMPLANT CARD' form. On the left side, there is a logo for 'TECRES' with the tagline 'ADVANCED HEALTH TECHNOLOGY'. Below the logo are three numbered fields for data entry: 1. A field with a person icon and a question mark, labeled '1'. 2. A field with a calendar icon, labeled '2'. 3. A field with a person icon and a plus sign, labeled '3'. Below these fields is a URL: <https://ifu.tecres.com>. On the right side of the card, there is a large, stylized QR code.

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 "SYMBOLEN 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 Knee 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 Knee 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 Knee 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:

- e-mail: info@tecre.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 KNEE

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Určené pre zdravotnícky personál

DOČASNÁ VLOŽKA PRE KOLENO A DOČASNÁ VLOŽKA SO ZVÄČŠENÝM TIBIÁLNYM DRIEKOM (ATS) S GENTAMYCÍNOM A VANKOMYCÍNOM

V týchto návodoch na použitie sa používa všeobecné označenie „Vancogenx®-Space Knee“, keď sa opisujú všetky tri komponenty (femorálny, tibiálny a ATS). Keď sa opisujú špecifické časti pomôcky, používa sa označenie „Vancogenx®-Space Knee (F&T)“ pre femorálny a tibiálny komponent a „Vancogenx®-Space Knee ATS“ pre komponent ATS.

ZÁKLADNÉ ÚDAJE

Vancogenx®-Space Knee je dočasná implantovateľná vložka pre kolenný kĺb.

Vancogenx®-Space Knee obsahuje a uvoľňuje dve liečivé látky: gentamycín sulfát a vankomycín hydrochlorid.

Vancogenx®-Space Knee je sterilná a jednorazová zdravotnícka pomôcka. Pomôcka je sterilizovaná žiarením gama.

Pomôcky **Vancogenx®-Space Knee** sú k dispozícii v nasledujúcich variantoch:

- **Vancogenx®-Space Knee (F&T)** v 4 veľkostiach (S, M, L, XL).
- **Vancogenx®-Space Knee ATS** v dvoch veľkostiach s dvoma rôznymi hrúbkami.

Použitie pomôcky **Vancogenx®-Space Knee ATS** je voľiteľné a odporúča sa v prípade rozsiahleho defektu tibie. Tento komponent je dostupný v rôznych veľkostiach a pomocou kostného cementu Vancogenx® sa musí spojiť s tibiálnym komponentom nasledujúcich pomôcok Vancogenx®-Space Knee (F&T):

Vancogenx®-Space Knee ATS	Kombinácia s Vancogenx®-Space Knee (F&T)
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/07 (ref. SPK0430)	Vancogenx®-Space Knee 6054 (ref. SPK0030) alebo
Vancogenx®-Space Knee ATS 60/12 (ref. SPK0530)	Vancogenx®-Space Knee 7064 (ref. SPK0130)
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/07 (ref. SPK0630)	Vancogenx®-Space Knee 8074 (ref. SPK0230) alebo
Vancogenx®-Space Knee ATS 80/12 (ref. SPK0730)	Vancogenx®-Space Knee 8094 (ref. SPK0330)

OPIS

Vancogenx®-Space Knee má trojdielnu konštrukciu, ktorá pripomína ultra-kongruentnú kondyláru protézu kolena.

- Vancogenx®-Space Knee (F&T): dva nezávislé prvky spojené kĺbom – tibiálny komponent vyrobený z plochého základu, na ktorom sa pohybuje femorálny komponent.
- Vancogenx®-Space Knee ATS: dodatočný voľiteľný komponent, ktorý sa môže použiť v prípade rozsiahleho defektu tibie.

Vancogenx®-Space Knee sa skladá z plne vyformovaného polymetylmetakrylátového (PMMA) rtg kontrastného kostného cementu s pridaným gentamycín sulfátom a vankomycín hydrochloridom. Kostný cement z PMMA obsahuje sirián barmatý 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
BaSO ₄	10,00
Gentamycín sulfát	3,20
Vankomycín hydrochlorid	1,90

* Polymetylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón, benzoylperoxid, metylmetakrylát

Konštrukcia poskytuje obmedzený pohyb nohy umožňujúci základnú pohyblivosť (sedenie, státie, chôdza) za podmienok obmedzeného zaťaženia (napr. chránené zaťaženie s použitím bariel, chodítko, palic atď.).

Rozmery a obsah gentamycínu a obsah vankomycínu v každej veľkosti a variante pomôcky Vancogenx®-Space Knee sú uvedené v tabuľkách na začiatku tejto brožúry.

URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka **Vancogenx®-Space Knee** je určená na dočasné použitie (maximálne 180 dní) ako doplnok k totalnej náhrade kolenného kĺbu (TKR) u skeletálne zrejých pacientov, ktorí podstupujú dvojsupňový zákrok z dôvodu septického procesu.

Pomôcka **Vancogenx®-Space Knee** nie je určená na použitie dlhšie ako 180 dní, pričom po uplynutí tohto času sa musí explantovať a musí sa implantovať trvalá pomôcka alebo vykonať iná vhodná liečba (napr. resekčná artroplastika, fúzia atď.).

Je určená najmä pri operáciách, ktoré predstavujú riziko infekcii spôsobených organizmami citlivými na gentamycín a/alebo vankomycín, alebo keď sú takéto infekcie už prítomné.

Pomôcka **Vancogenx®-Space Knee ATS** je určená na dočasné použitie (maximálne 180 dní) pri totalnej náhrade kolenného kĺbu (TKR) u pacientov, ktorí podstupujú dvojsupňový zákrok z dôvodu septického procesu a u ktorých je prítomný rozsiahly defekt tibie.

Pomôcka sa musí kombinovať s tibiálnym komponentom Vancogenx®-Space Knee.

Pomôcka **Vancogenx®-Space Knee ATS** nie je určená na použitie dlhšie ako 180 dní, pričom po uplynutí tohto času sa musí explantovať a musí sa implantovať trvalá pomôcka alebo vykonať iná vhodná liečba (napr. resekčná artroplastika, fúzia atď.).

Je určená najmä pri operáciách, ktoré predstavujú riziko infekcii spôsobených organizmami citlivými na gentamycín a/alebo vankomycín, alebo keď sú takéto infekcie už prítomné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Periprotetická infekcia kĺbu (PJI) kolenného kĺbu.

KONTRAINDIKÁCIE

• Stav pacienta je taký, že dvojsupňová artroplastika je kontraindikovaná z dôvodu zníženej imunitnej odpovede alebo iných relevantných systémových klinických stavov.

- Úbytok kostnej hmoty vylučuje dostatočnú podporu protézy.
- Nedostatočná spôsobilosť (anatomická a funkčná) periférneho väzového aparátu a extenzorového mechanizmu.

- Zárok je neopodstatnený z dôvodu nedostatkov vo svalovom, nervovom alebo cievnom systéme pacienta.
- Zlá kvalita kostí (ako pri osteoporóze) môže spôsobiť migráciu protézy alebo zlomeninu hostiteľskej kosti.
- Nie je možné potvrdiť infekciu TKR.
- Nie je možné odstrániť infikované pomôcky TKR.
- 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 TKR a infekcia je sekundárna po traume, septickej artritíde alebo iných chirurgických zákrokoch.
- Pacient nemá dostatočný kostný materiál, ktorý by umožnil vloženie a fixáciu protézy.
- Pacient má neuromuskulárne poruchy, ktoré neurožňujú kontrolu kolenného kľbu.
- Hmotnosť, vek alebo úroveň aktivity pacienta vedú k tomu, že chirurg očakáva predčasnú zlyhanie systému.
- Pacient nie je počas obdobia implantácie ochotný alebo schopný používať pohybové pomôcky chrániace pred zaťažením (napr. barly, palice, chodúky atď.).
- Ťažká myseľnia.
- Živáňná porucha funkcie obličiek.
- Existujúca porucha metabolizmu vápna.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Pomôcka je určená na použitie vhodne kvalifikovanými ortopedickými chirurgmi, ktorí majú skúsenosti s vykonávaním dvojstupňovej artroplastiky kolena v operačnej sále.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pomôcka je určená na použitie u skeletálne zreých pacientov tripacích periprotetikou infekciou kolenného kľbu (PJI).

KLINICKÉ PRÍNOSY A VÝKONY

Klinický výkon

Hlavné funkcie

- Zachovanie správneho kľbového priestoru medzi femurom a tibiou po vybratí protézy
- Umožnenie čiastočného zaťaženia vo vzťahu k stabilite pomôcky a anatomickému stavu
- Obnova (čiastočnej) funkcie kľbu umožňujúca pohyb a vykonávanie

Doplnkové funkcie

- Pomáha liečiť existujúcu infekciu riadeným a účinným uvoľňovaním antibiotík priamo v mieste infekcie počas celého obdobia implantácie.

Klinické prínosy

- Pacient si môže udržať určitú pohyblivosť kľbu, chodiť s čiastočným zaťažením (podľa indikácii 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, spravida bez potreby pomoci: sebaostarba je veľká psychologická pomoc a navyše to môže obmedziť

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

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.
- Prítomnosť antibiotík chráni pred bakteriálnou adhéziou a lokálne uvoľnenie antibiotík sa podieľa na liečbe infekcie.

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 funkčnosti 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,
- pľúcna embólia,
- náhla smrť,
- prechodná hypotenzia,
- žilová trombóza.
- nesúlad dĺžky končatín,
- poškodenie nervov, poškodenie kostného lôžka,
- flebitída, tromboflebitída,
- problémy s hojením rán.

Riziká náhrady kolenného kľbu

- poškodenie femuru alebo tibie,
- atrofirobrza,
- poškodenie krvných ciev,
- rozsiahla strata krvi,
- hematóm,

Riziká pomôcky Vancogem®-Space Knee

- Nežiaduca reakcia mäkkých tkanív
- alergická pyrexia,
- uvoľnenie úlomkov,
- zlomenie pomôcky,
- dislokácia pomôcky,
- subluxácia pomôcky,
- uvoľnenie pomôcky,
- náročné vybratie pomôcky,
- toxicita spojená s gentamycínom (nefro-/ototoxicita),
- opakovaná infekcia,
- toxicita spojená s vankomycínom (nefro-/ototoxicita).

Medzi ďalšie nežiaduce reakcie spojené so systémovým používaním liečby gentamycínom patria precitlivosť, anafylaktické reakcie, nauzea, vracanie, urtikária, reverzibilná granulocytopenia, anémia, krvná dyskrázia, krče, 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 musia byť fixované kostným cementom s pridaným antibiotikom, chirurg si musí byť vedomý jeho negatívnych účinkov, pretože môže zvýšiť potenciál toxických reakcií na liek (nefrotoxicita/ototoxicita spojená s gentamycínom/vankomycínom). Pozrite si časť VAROVANIA – BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ.

INFORMÁCIE O POUŽÍaní

Je nevyhnutné pozorne si prečítať tento návod na použitie.

Na úspešné použitie pomôcky je nevyhnutné poznanie chirurgických techník vhodných pre pomôcku Vancogenx®-Space Knee a ich dôkladné uplatňovanie, ako aj poznanie správneho používania pomôcky Vancogenx®-Space Knee.

Pomôcku by mali používať len chirurgovia, ktorí si prečítali chirurgickú techniku pre pomôcku Vancogenx®-Space Knee a poznajú obmedzenia jej použitia.

VAROVANIA – BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Neopuzujte 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.

Vložku vyberte najneskôr do šiestich mesiacov po jej implantácii. Pomôcka bolo testovaná na bezpečné použitie nie dlhšie ako 6 mesiacov. Ak sa toto obdobie príliš predĺži, môže to viesť k opotrebovaniu, vzniku úlomkov a nakoniec k zlomeniu, ktoré môže spôsobiť bolesť, zápal a reabsorpciu kosti.

Na správnu implantáciu pomôcky nie sú potrebné agresívne metódy montáže.

Počas vkladania nevystavujte pomôcku nadmerným silám (napr. úderom kladivom), ktoré by mohli spôsobiť poškodenie.

Akékoľvek poškodenie pomôcky môže ovplyvniť únavovú pevnosť a viesť k zlyhaniu pri zaťažení.

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.

Predpokladá sa, že pomôcka sa bude používať spolu so systémovou antimikrobiálnou antibiotickou liečbou (štandardný prístup k liečbe infekcie) podľa definície lekára alebo chirurga.

Pomôcka Vancogenx®-Space Knee sa má používať obozretné:

- v kombinácii s inými nefrotoxicými 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 diuretik, 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,
- antiokoagulancia, ako je warfarín a fenindión, pretože je známe, že gentamycín ich potencuje,
- cholinergiká: antagonizmus účinku neostigminu a pyridostigminu,
- bisfosfonáty: zvýšené riziko hypokalcémie,
- siričitanu 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 Vancogenx®-Space Knee 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 odporúčanú systémovú 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 absorbovaného lokálne z pomôcky Vancogenx®-Space Knee 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 vyskyt je nepravdepodobný pre veľmi nízke dosiahnuté sérové hladiny.

Gentamycín a vankomycín sú potenciálne nefrotoxické a/alebo ototoxické.

Napriek nízkemu riziku akumulácie je potrebná opatrnosť 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 vápenatých soľí sa to môže zvrátiť). To je však dost nepravdepodobné u pacientov so zdravými obličkami, zatiaľ čo u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa pravdepodobnosť interakcie zvyšuje úmerne k sérovým hladinám.

Najvyššie plazmatické koncentrácie gentamycínu vyššie ako 2 µg/ml počas obdobia dlhšieho ako 10 dní boli spojené s toxicitou.

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

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.

Použitie pomôcky Vancogen[®]-Space Knee ATS v kombinácii s pomôckou Vancogen[®]-Space Knee (F&T)

Predpokladá sa, že použitie pomôcky Vancogen[®]-Space Knee ATS bude viesť k vyššej systémovej expozícii gentamycínu v porovnaní s použitím samotnej pomôcky Vancogen[®]-Space Knee.

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 ohrozujúcich 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 zväziť 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 vo vnútri dvojitého blistrového obalu a je sterilizovaná žiarením gama.

Ak sú blistre pred použitím poškodené alebo boli neúmyselne otvorené, pomôcku zlikvidujte, pretože môže dôjsť k narušeniu jej sterility.

Opätovne nesterilizujte.

PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY

Uchovávajte a prepravujte 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 dvojstennej škatuli z vlnitej lepenky s ECT ≥ 44 lb/in (alebo ECT ≥ 7,71 kN/m).

VYUŽITIE, IMPLANTÁCIA a EXPLANTÁCIA

Je dôležité prísne dodržiavať aseptické chirurgické techniky.

Chirurg sa musí dôkladne oboznámiť s technikou implantácie protéz tak, že: (1) si prečíta príslušnú literatúru, (2) absolvuje školenie v oblasti operačných zručností a techník potrebných na revízny zákrok artroplastiky kolena a (3) pozrie si informácie o použití nástrojov na určenie veľkosti, implantáciu a explantáciu komponentov.

S cieľom zabrániť dislokácii/subluxácii sa odporúčajú rovnaké opatrenia ako pri trvalej totálnej náhrade kolenného kĺbu (TKR), ako aj ďalšie špecifické opatrenia, napríklad:

- 1) výber správnej veľkosti (pozrite časť „Výber veľkosti pomôcky Vancogen[®]-Space Knee“),
- 2) správna fixácia komponentov cementom (kostný cement Vancogen[®]),
- 3) vloženie s primeraným napätím mäkkých tkanív okolo kolenného kĺbu,
- 4) použitie ortopedickej abdukčnej ortézy (podľa možnosti s kĺbom) na podporu ohybu bez dislokácie/subluxácie 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 Vancogen[®] na fixačné účely,
- vybavenie na artroplastiku kolena (ako sú osteotómie, rašple, výstružníky, impaktor bez kovových hrotov atď.).

Na vloženie pomôcky sa môže použiť predná stredová alebo mediálna parapatelárna cesta.

Pred implantáciou pomôcky sa musia z femuru, tľbie a pately odstrániť infikované protetické komponenty a prípadný zvyškový kostný cement.

Očistite hostiteľské miesto agresívnym chirurgickým vyčistením tak, aby ste odstránili všetky zvyšky.

Nevkladajte pomôcku, ak kĺb obsahuje iné pomôcky na osteosyntézu, ktoré môžu mechanicky zasahovať do pomôcky.

Výber veľkosti pomôcky Vancogen[®]-Space Knee

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 Vancogen[®]-Space Knee na röntgenovej snímke pacienta.

Vhodnosť veľkosti by sa mala potvrdiť redukcíou s použitím skúšobnej pomôcky, aby sa dosiahol kompromis medzi stabilitou a pohyblivosťou kĺbu.

Veľkosť pomôcky Vancogen[®]-Space Knee možno zvoliť s ohľadom na:

- rozmery odstraňovaného implantátu,
- zostávajúci kostný materiál,
- stav väzivového aparátu,
- priestory na ohyb a naťahovanie.

Umiestnenie skúšobnej pomôcky

Umiestnite skúšobné pomôcky do kĺbového priestoru a redukuje koleno. Koleno by nemalo byť príliš tesné, pretože pri fixácii komponentov cementom sa jeho tesnosť ešte zvýši.

Tesnosť sa môže znížiť zmenšením a/alebo kontúrovaním femorálnej kosti, aby sa dosiahol uspokojivé prispôbenie.

Po použití skúšobnej pomôcky ju vyberte z kĺbu a použite ju ako referenciu na výber veľkosti implantovateľnej pomôcky.

Upozornenie: Skúšobné pomôcky sa nesmú implantovať. Hrubáka vytvorená cementom sa neprevrája na skúšobnej pomôcke.

Implantácia pomôcky Vancogen[®]-Space Knee

Pomôcka Vancogen[®]-Space Knee sa vkladá prednou stredovou alebo mediálnou parapatelárnou cestou.

Po odstránení existujúcej protézy sa musí hostiteľské miesto zavlažovať Ringerovým alebo fyziologickým roztokom a pred vložением pomôcky Vancogen[®]-Space Knee sa musí vykonať dôkladné chirurgické vyčistenie. Ak je to možné, predovšetkým odstráňte všetky zvyšky cementu, ktoré zostali po predchádzajúcom implantáte.

Pred implantáciou alebo po nej sa vyhňte umývaniu vložky vodnými roztokmi, aby sa zachovala optimálna úroveň uvoľňovania antibiotík.

Pred vložением 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.

Najvhodnejšia veľkosť na použitie sa vyberá na základe:

- veľkosti odstránených stredovo-laterálnych a antero-posteriórnych femorálnych a tibiálnych protetikých komponentov,
- typu kostného defektu (v prípade chýbajúcej významnej časti tibiálneho plátu so odporúča použitie pomôcky Vancogentx®-Space Knee ATS),
- stavu väzivového aparátu,
- priestorov na ohyb a natiahovanie.

Na výber veľkosti sú k dispozícii priehľadné röntgenové šablóny a skúšobné pomôcky.

Majte na pamäti, že hrúbka vytvorená cementom sa na týchto šablónach neprejaví.

Spomedzi veľkosti sa má implantovať tá, ktorá:

- je najbližšie k veľkosti odstráneného implantátu,
- predstavuje najlepší kompromis medzi stabilitou a pohyblivosťou kĺbu: počas operácie je dôležité dosiahnuť úplné natiahnutie a 90° ohyb, pričom oblasť ohybu má byť dostatočne blízko, aby sa zabránilo antero-posteriórnemu pohybu ohnutého kolena.

Komponenty Vancogentx®-Space Knee musia byť pevne zafixované kostným cementom Vancogentx® s pridaným antibiotikom.

Celá kontaktná plocha komponentov musí byť cementovaná, aby sa vytvorila kontinuita medzi vložkou a kosťou. Chýbajúci alebo nedostatočný cement – najmä v zadnej časti kondylov – môže oslabiť štruktúru pomôcky.

Po odstránení existujúceho kolenného implantátu a chirurgickým vyčistení najprv zložte femorálnu časť na femorálne kondyly, počkajte na polymerizáciu cementu a potom pokračujte založením tibiálnej časti na tibiálne plát, pričom v oboch prípadoch zabráňte prítlutu nadbytočného cementu k povrchom kĺbov.

V prípade rozsiahleho defektu tibie pripojte vložku **Vancogentx®-Space Knee ATS** k tibiálnemu komponentu **Vancogentx®-Space Knee** nanesením vrstvy kostného cementu Vancogentx® medzi oba komponenty.

Naneste vrstvu kostného cementu na neartikulačný povrch kombinácie tibiálneho komponentu a komponentu ATS, ako aj na proximálny povrch tibie. Potom ručne umiestnite kombinované komponenty na proximálnu tibiú, pričom dbajte na to, aby ste odstránili všetok prebytočný kostný cement.

Nakoniec redukujte kĺb pred vytvrdnením cementu tibiálnej časti a vykonajte niekoľko pohybov ohybu a natiahnutia, aby sa umožnilo samovyšetrenie tibiálneho komponentu vo vzťahu k femorálnemu komponentu.

Očistite plochu od všetkých nečistôt alebo iných zvyškov pomocou pulzujúcich umývacích systémov.

Po dokončení šitia a rekonštrukcie extenzorového aparátu musí byť koleno stabilné, ale nie príliš tesné, a musí mať výkyv kĺbu v rozmedzí od 0° do 90°.

POOPERAČNÁ LIEČBA

Všeobecne platí, že pooperačná liečba je rovnaká ako pri primárnej protéze kolena s tým rozdielom, že zataženie môže byť len čiastočné (použitie bariel).

Čiastočné zataženie sa musí posudzovať individuálne vo vzťahu k anatomickému stavu femuru a tibie, rastu kostí a klinickému stavu pacienta. Predovšetkým by sa malo zabrániť riziku, že nadmerné zataženie alebo nútená mobilizácia spôsobí, že štruktúra vložky poškodí biologickú štruktúru.

Cieľom kĺbovej regenerácie je 90° ohyb alebo aspoň ohyb dosiahnutý počas operácie po dokončení šitia.

Ak to chirurg považuje za potrebné, na základe dosiahnutej stability a najmä stavu extenzorového aparátu môže predpísať dočasné použitie pooperačnej ortézy s kĺbom. 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 odstránenie tekutiny z kolenného 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 kolenného kĺbu.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI

Pomôcka Vancogentx®-Space Knee sa považuje za „MR Safe“ (bezpečnú v prostredí MR) v súlade s definíciou normy ASTM F2503, a preto nepredstavuje žiadne riziko v prostredí magnetickej rezonancie.


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.





TECRES®
ORTHOPAEDIC IMPLANT TECHNOLOGY


IMPLANT CARD



 ? _____ (1)

 _____ (2)

 _____ (3)

 <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, kladivká a iné revízne nástroje.

Pred implantáciou definitívnej protézy alebo vykonaním alternatívneho chirurgického zákroku (napr. resekčná 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 Vancogenx®-Space Knee 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 zlikvidujte pomôcku Vancogenx®-Space Knee 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 Vancogenx®-Space Knee, sa musí nahlásiť výrobcovi spoločnosti Tecres S.p.A. a príslušnému orgánu v mieste bydliska pacienta.

Výrobcu možno kontaktovať nasledujúcim spôsobom:








- e-mail: info@tecrex.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/contacts_en

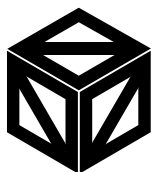
SYMBOLS ON IMPLANT CARD - SIMBOLI PRESENTI SULLA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO - SYMBOLE AUF DEM IMPLANTATPASS
 - SÍMBOLOS EN LA TARJETA DEL IMPLANTE - PICTOGRAMMES SUR LA CARTE D'IMPLANT - SÍMBOLOS NO CARTÃO DO IMPLANTE - SYMBOLE
 NA KARCIE IMPLANTU - SYMBOLY NA KARTĚ IMPLANTÁTU - SYMBOLEN OP IMPLANTAATKAART- SYMBOLY NA KARTĚ IMPLANTÁTU

	CATALOGUE NUMBER/NUMERO DI CATALOGO/KATALOGNUMMER/NÚMERO DEL CATÁLOGO/RÉFÉRENCE CATALOGUE/ NÚMERO DE CATÁLOGO/NUMER KATALOGOWY/KATALOGOVÉ ČÍSLO/ CATALOGUSNUMMER/ KATALOGOVÉ ČÍSLO
	BATCH NUMBER/NUMERO DI LOTTO/CHARGENUMMER/NÚMERO DE LOTE/NUMÉRO DE LOT/NUMÉRO DE LOTE/ NUMER PARTII/ČÍSLO ŠARŽE/ LOTNUMMER/ČÍSLO ŠARŽE
	DEVICE NAME/NOME DEL DISPOSITIVO/PRODUKTNAME/NOMBRE DEL DISPOSITIVO/NOM DU DISPOSITIF/ NOME DO DISPOSITIVO/NAZWA WYROBU/NÁZEV PROSTŘEDKU/ NAAM HULPMIDDEL/NÁZOV POMÔCKY
	MANUFACTURER/FABBRICANTE/HERSTELLER/FABRICANTE/FABRICANT/FABRICANTE/PRODUCENT/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) /DATUM 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 POMÔCKY
	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 LEISTUNGSERBRINGERS, DIE/DER DIE IMPLANTATION DURCHFÜHRT 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/ZORGERLENER DIE DE IMPLANTATIE HEEFT UITGEVOERD/NÁZOV A ADRESA ZDRAVOTNICKÉHO 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/IMÉNO 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/INFORMACIJA 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/ NÚMERO DE CATÁLOGO/NUMER KATALOGOWY/KATALOGOVÉ ČÍSLO/ CATALOGUSNUMMER/KATALOGOVÉ ČÍSLO
	BATCH NUMBER/NUMERO DI LOTTO/CHARGENUMMER/NÚMERO DE LOTE/NUMÉRO DE LOT/NUMÉRO DE LOTE/ NUMER PARTII/ČÍSLO ŠARŽE/ LOTNUMMER/ČÍSLO ŠARŽE
	USE BY/DA USARE ENTRO/VERWENDBAR BIS/FECHA DE CADUCIDAD/DATE DE PÉREMPTION/PRAZO DE VALIDADE/ TERMIN WAŽNOSC/SPOTŘEBUJE DO/ UITERSTE GEBRUIKSDATUM/SPOTREBUJE DO
	DO NOT RE-USE/NON RIUTILIZZARE/NICHT WIEDERVERWENDEN/NO REUTILIZAR/NE PAS RÉUTILISER/NÃO REUTILIZAR/ DO JEDNORAZOVÉHO UŽYTKU/NEPOUŽÍVTE 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/PRĚČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ/ DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN/PRĚČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="64 81 177 113">STERILE</td> <td data-bbox="177 81 219 113">R</td> </tr> </table>	STERILE	R	<p>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</p>
STERILE	R		
	<p>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 BESCHÄDIGTER VERPACKUNG 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/ NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS EN DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN/NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ, A POSTUPUJTE PODLA NÁVODU NA POUŽITIE</p>		
	<p>MANUFACTURER/FABBRICANTE/HERSTELLER/FABRICANTE/FABRICANTE/PRODUCENT/ VÝROBCE/ FABRIKANT/VÝROBCA</p>		
	<p>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 TEPLŮTNÍ LIMIT/ BOVENGRENS TEMPERATUUR/HORNÁ HRANICA TEPLŮTY</p>		
	<p>MR SAFE/"MR SAFE" (SICURO PER LA RM)/MR SAFE (MR-SICHER)/MR SAFE (SEGURO PARA RM)/MR SAFE (COMPATIBLE IRM)/MR SAFE (SEGURO PARA RM)/MR SAFE (BEZPEČNÝ V ŠRODOWISKU MR)/MR SAFE (bezpečné pro použití v prostředí MRI)/MR SAFE (MR VEILIG)/MR SAFE (BEZPEČNÉ V PROSTŘEDÍ MR)</p>		
	<p>MEDICAL DEVICE/DISPOSITIVO MEDICO/MEDIZINPRODUKT/PRODUCTO SANITARIO/DISPOSITIF MÉDICAL/ DISPOSITIVO MÉDICO/WYRÓB MEDYCZNY/ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK/ MEDISCH HULPMIDDEL/ZDRAVOTNICKA POMÔCKA</p>		
	<p>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</p>		
	<p>UNIQUE DEVICE IDENTIFIER/ IDENTIFICATIVO ÚNICO DEL DISPOSITIVO/EINMALIGE PRODUKTKENNUNG/ IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO/IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF/IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO/NIEPOTWARTZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU/JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU/ UNIEKE CODE VOOR HULPMIDDELIDENTIFICATIE/UNIKÁTNÝ IDENTIFIKÁTOR POMÔCKY</p>		
	<p>DISTRIBUTOR/DISTRIBUTORE/HÄNDLER/DISTRIBUIDOR/DISTRIBUTEUR/DISTRIBUIDO POR/DYSTRYBUTOR/ DISTRIBUTOR/ DISTRIBUTEUR/DISTRIBÚTOR</p>		
	<p>MODEL NUMBER/NUMERO DI MODELLO/MODELLNUMMER/NÚMERO DE MODELO/NUMÉRO DE MODÈLE/NÚMERO DO MODELO/NUMER MODELU/ČÍSLO MODELU/ MODELNUMMER/ČÍSLO MODELU</p>		
	<p>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</p>		
	<p>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 BARRERA ESTÉRIL COM EMBALAGEM PROTETORA NO INTERIOR/SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z OPAKOWANIEM OCHRONNYM WEWNAŹRZ/SYSTÉM S JEDNODUCHOU STERILNÍ BARIÉROU S VNITŘNÍM OCHRANNÝM OBALEM/ ENKEL STERIEL BARRIÈRESYSTEEM MET BESCHERLENDE BINNENVERPAKKING/SYSTÉM JEDNEJ STERILNEJ BARIÉRY S OCHRANNÝM OBALOM VO VNÚTRI</p>		
	<p>DATE OF MANUFACTURE/DATA DI FABBRICAZIONE/HERSTELLUNGSDATUM/FECHA DE FABRICACIÓN/DATE DE FABRICATION/DATA DE FABRICO/DATA PRODUKCJI/DATUM VÝROBY/ PRODUCTIEDATUM/DÁTUM VÝROBY</p>		
	<p>SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE/SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON CONFEZIONE PROTETTIVA ESTERNA/EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM MIT ÄUSSERER SCHUTZVERPACKUNG/SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL INDIVIDUAL CON ENVASE PROTECTOR EXTERIOR/ SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION À L'EXTÉRIEUR/SISTEMA ÚNICO DE BARRERA ESTÉRIL COM EMBALAGEM PROTETORA NO EXTERIOR/SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z OPAKOWANIEM OCHRONNYM NA ZEWNĄTRZ/SYSTÉM S JEDNODUCHOU STERILNÍ BARIÉROU S VNĚJŠÍM OCHRANNÝM OBALEM/ ENKEL STERIEL BARRIÈRESYSTEEM MET BESCHERLENDE BUITENVERPAKKING/SYSTÉM JEDNEJ STERILNEJ BARIÉRY S VONKAJŠÍM OCHRANNÝM OBALOM</p>		



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@tecre.com • www.tecre.com

