

---

# Инструкции за употреба Synthes Expert TN PROtect (с антибиотично покритие)

Тези указания за употреба не са предназначени за  
разпространение в САЩ.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

## Въведение

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

## Допълнителна информация

Тибиалните пирони Expert с антибиотично покритие (Expert TN PROtect) имат същия дизайн и характеристики като непокритите интрамедуларни пирони. Те са произведени от титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN).

Биорезорбируемостта на покритието на Expert TN PROtect се състои от естествено аморфен полилактиден носител (PDLLA), който съдържа гентамицин сулфат. Повърхността на всички Expert TN PROtect, покрити с PDLLA + гентамицин сулфат е подсилена с 0,19 mg/cm<sup>2</sup> (±0,05 mg/cm<sup>2</sup>) гентамицин сулфат.

Общото количество гентамицин сулфат в покритието варира и зависи от вида на импланта, размера му и площта на повърхността му. В таблицата по-долу е предоставен общ преглед на диапазона на гентамицин сулфат, съдържащ се в покритието, съответен на дължината и диаметъра на пилона:

Дължина	Диаметър	Дължина	Диаметър
	8–13 mm		8–13 mm
255 mm	15–36 mg	375 mm	22–53 mg
270 mm	16–38 mg	390 mm	23–55 mg
285 mm	17–40 mg	405 mm	24–57 mg
300 mm	18–42 mg	420 mm	24–59 mg
315 mm	19–44 mg	435 mm	25–61 mg
330 mm	20–46 mg	450 mm	26–63 mg
345 mm	20–49 mg	465 mm	26–65 mg
360 mm	21–51 mg		

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Поли(D,L-млечна киселина)	ASTM F2579
Гентамицин сулфат	Ph Eur 0331

## Предназначение

Expert TN PROtect е предвиден за употреба за хирургично лечение и стабилизация на фрактури на тибията.

## Показания

Expert TN PROtect е показан за фрактури на тибиалния shaft, както и за фрактури на метафизата и някои интраартикуларни фрактури на главата на тибията и на pilon tibiale:

- 41-A2/A3
- Всички фрактури на shaft
- 43-A1/A2/A3
- Комбинации от тези фрактури

За следните показания, тибиалният пирон Expert трябва да се използва в комбинация с други импланти:

- 41-C1
- 43-C1

Expert TN PROtect трябва да се използва в случаи, в които има повишен риск от локални костни инфекции, например при имunosупресирани пациенти или такива с политравма, при пациенти с открити фрактури и при пациенти с усложнения, например липси на свързване, които се нуждаят от ревизиращи процедури. Целта на покритието PROtect е предотвратяване на бактериалната колонизация на повърхността на пилона след имплантирането му.

Ефективността на антибиотичното покритие трябва да стане видна през първите няколко часа и дни след имплантацията.

Ефективността на покритието с PDLLA + гентамицин сулфат се ограничава до бактерии, чувствителни към гентамицин.<sup>1</sup>

Expert TN PROtect не е показан за локална антибиотична терапия на съществуващи инфекции.

<sup>1</sup> Забележка: Във връзка с ФК/ФД данните, показанието се основава на резултатите от in vitro и in vivo модели, че изследваните модели симулират адекватно клиничната ситуация и позволяват надеждна оценка на поведението на имплантите с антибиотично покритие след имплантацията. Съставът на покритието и количеството покритие на единица площ на повърхността на имплантите, използвани за проучването при животни, са идентични на стойностите, посочени за Expert TN PROtect. Въпреки че се предпочитат клинични ФК данни, настоящите данни могат да се считат с косвено поддържаща стойност.

## Противопоказания

Expert TN PROtect не трябва да се използва при следните обстоятелства:

- Установена непоносимост/алергия към гентамицин или други аминогликозиди
- Установена непоносимост/алергия към полилактиди

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезия и позициониране на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, синдром на недостатъчно кръвоснабдяване на крайници и странични ефекти, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.

Могат да възникнат несъвместимости със съставките на покритието на Expert TN PROtect, но такива не могат да се очакват, като се имат предвид ниските използвани концентрации.

Както при всички аминогликозиди, гентамицин може да бъде нефротоксичен и/или ототоксичен. Поради изключително ниските системни концентрации, възникващи вследствие на покритието, не може да се получи натрупване; въпреки това е необходимо специално внимание за пациенти с ограничена бъбречна функция.

Гентамицин може да причини ефекти на невромускулен блок при пациенти със силно ограничена бъбречна функция. Специални предпазни мерки трябва да се вземат и при пациенти с невромускулни заболявания (напр. болест на Паркинсон, миастения гравис), или при пациенти, получаващи едновременно мускулни релаксанти (напр. по време на системно приложение на гентамицин). Пациенти, получаващи едновременно парентерален гентамицин, трябва да бъдат под внимателно наблюдение поради възможния риск от кумулативна токсичност.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване



Да не се стерилизира повторно

## Специфични за изделието предпазни мерки/предупреждения

Expert TN PROtect се доставя стерилен, чрез гама облъчване.

Преди отваряне на единичните опаковки, проверявайте целостта на опаковката. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин. Производителят не може да гарантира стерилността, ако единичната опаковка е отворена или ако опаковката е отворена неправилно.

Съдържанието на отворена или повредена единична опаковка не може да се използва повече и трябва да се унищожи. След като единичната опаковка се отвори, съдържанието трябва да се използва веднага. Всички неизползвани части трябва да се унищожат.

Не правете опити за повторно стерилизиране на неизползаното съдържание на отворена опаковка, а изхвърлете такива остатъци. Повторното стерилизиране на Expert TN PROtect може да доведе до нарушаване на стерилността на продукта и/или до това той да не отговаря на спецификациите.

Да не се използва след срока на годност.

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

### Само за имплантите

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

### Предупреждения и предпазни мерки

- Подходящата системна антибиотична профилактика, прилагана според препоръките в ръководството “АО принципи на лечението на фрактури”, по никакъв начин не се влияе от употребата на Expert TN PROtect; следователно профилактичното лечение не трябва да се редуцира. Все пак трябва да се обърне внимание на потенциалните предпазни мерки за безопасност, свързани с абсорбцията на допълнителни антибиотици.
- Препоръчват се редовни прегледи за проследяване, с повишено внимание за потенциалния риск от възникване на резистентност и суперинфекции.
- Като се имат предвид ниските нива на гентамицин в покритието, не се очаква в организма да се получат токсични плазмени нива след имплантиране на Expert TN PROtect.
- Не трябва да се имплантира повече от един Expert TN PROtect на процедура.
- Трябва да се има предвид възможността за кръстосана алергия към аминоклиозиди.
- Expert TN PROtect е чувствителен към температура и влага.
- Expert TN PROtect може да се използва при пациенти с ограничена бъбречна функция или при пациенти с аутоимунни нарушения само ако има строги показания за това.
- При пациенти с пълна бъбречна недостатъчност мониторирането на серумните нива на гентамицин е по избор и трябва да се предприема по индивидуална преценка за случая.
- Гентамицин може да премине през плацентарната бариера и да достигне откриваеми концентрации във феталната тъкан и амниотичната течност. Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност. Освен това гентамицин се отделя в кърмата. Expert TN PROtect не се препоръчва за употреба по време на бременност или кърмене. В такъв случай лекуващият лекар трябва да прецени ползите от приложението на Expert TN PROtect спрямо потенциалните рискове за пациентката и за детето.
- Използването на Expert TN PROtect при пациенти с отворена епифиза може да наруши костния растеж. Следователно Expert TN PROtect не се препоръчва за използване при пациенти с незавършен скелетен растеж. В такъв случай лекуващият лекар трябва да прецени ползите от приложението на Expert TN PROtect спрямо потенциалния риск за пациента.

### Комбинация на медицинското изделие с лекарство

Комбинация на медицинското изделие с: Гентамицин сулфат.

### Експозиция

Взаимодействия с други вещества

Едновременното или последващо системно или топикално приложение на потенциално невротоксични, хепатотоксични, ототоксични и/или нефротоксични вещества като цисплатина, други аминоклиозиди, стрептомицин, цефалоридин, виомицин, полимиксин В или Е, може да потенцира токсичността на гентамицин.

Тъй като диуретиците могат да причинят ототоксични ефекти, едновременното приложение на силни диуретици, като например етакринова киселина или фуросемид, може да потенцира ототоксичния ефект на гентамицин.

По време на интравенозно приложение на диуретици, токсичните ефекти на аминоклиозидите могат да се увеличат вследствие на промяна в серумните и тъканните нива на антибиотична концентрация. След локално приложение на гентамицин, откриваеми нива в костта не се достигат или най-много - само за кратък период ( $\pm 24$  ч.).

Освен това има съобщения, че гентамицин сулфат изчерпва катионите, напр. калций, магнезий и калий. Заместителна терапия с изчерпаните катиони може да намали възможните ефекти вследствие на това.

Лекарства, съдържащи йод, като например някои химиотерапевтици, също могат да взаимодействат с гентамицин.

Няма съобщения за взаимодействия с други вещества.

В изключителни случаи, особено при пациенти с ограничена бъбречна функция, могат да се получат взаимодействия, възникващи от парентерално приложение.

Към днешна дата няма съобщения за взаимодействие или несъвместимост между този продукт и което и да било друго системно или локално прилагано вещество.

### Несъвместимости

Към днешна дата няма съобщения за несъвместимости с дезинфекционни разтвори.

### Мерки в случай на несъвместимости

В случай на доказани несъвместимости със съставките на покритието на Expert TN PROtect, имплантът може да трябва да се извади и да се подмени с непокрит имплант.

### Ограничена или невалидна ползваемост

Употребата на иригационно-аспирационен дренаж може да доведе до ускорено освобождаване на гентамицин от покритието, възможно намалявайки ефективността му по този начин.

Имплантът не трябва да се изплаква или иригира прекомерно преди или по време на процеса на въвеждането му, за да се избегне преждевременно освобождаване на гентамицин сулфат.

По пирона могат да се получат драскотини по покритието вследствие на производствения процес, но те няма да повлияят неблагоприятно върху функционирането му по никакъв начин.

### Информация за ЯМР

#### Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 169 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

#### Радиочестотно (P4) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване при най-лошия възможен сценарий води до пикови температурни повишения от 9,5°C със средно повишение на температурата 6,6°C (1,5 Т) и пиково 5,9°C (3 Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (P4) бобини [усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 6 минути (1,5 Т) и за 15 минути (3 Т)].

**Предпазни мерки:** Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на P4. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за MP с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата в тялото.

### Третиране преди използване на изделието

Специфични за изделието указания за третиране преди хирургична употреба:

Превантивни мерки за работа с импланта


- По време на имплантацията трябва да се спазват обичайните хирургични принципи, за да се гарантира, че Expert TN PROtect функционира правилно.
- Не отваряйте опаковката преди употребата. Огледайте опаковката за повреда, преди да използвате Expert TN PROtect, тъй като повреда на опаковката може да наруши стерилността. Expert TN PROtect не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е повредена.


- При изваждането на импланта от опаковката му, стриктно спазвайте указанията за асептичните процедури.
- Не допускате Expert TN PROtect да влиза в контакт с влага преди имплантацията.
- По време на употреба не поставяйте Expert TN PROtect във влажна среда. Въведете импланта на желаното място, като използвате сухи инструменти и сухи ръкавици.
- Трябва да се внимава, за да се гарантира, че покритието от PDLLA + гентамицин сулфат не е повредено преди имплантацията.
- Импланти, които са били извадени от стерилната опаковка, не трябва да се стерилизират повторно и да се използват.

### Специални указания за работа


Период на имплантация  
Периодът на имплантация на Expert TN PROtect е подобен на този на непокрит Expert TN. В този контекст, моля вижте съответните детайли в хирургичната техника на Expert TN, както и актуалните "АО принципи за лечение на фрактури".

### Свързана с изделието информация за съхранение и работа

 Горна граница на температурата: 25°C

 Да се поддържа сухо

 Да се пази от слънчева светлина

 Да не се използва, ако опаковката е повреден

Expert TN PROtect са чувствителни към влага и температура.


Expert TN PROtect трябва да се съхраняват в суха и чиста среда и да се пазят от пряка слънчева светлина. Да се съхранява под 25 °C.

### Допълнителна информация, специфична за изделието

**REF** Референтен номер

**LOT** Номер на партида

 Производител

 Срок на годност

**0123** Нотифициран орган

### Изхвърляне

Изхвърляне на неизползвани импланти  
За да се предотврати развитието на резистентност към гентамицин/аминогликозиди, всеки неизползван Expert TN PROtect трябва да се изхвърли заедно с болничните опасни отпадъци.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com