
Brugsanvisning Synthes Expert TN PROtect (med antibiotisk belægning)

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Introduktion

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Yderligere oplysninger

Expert tibiasøm med antibiotisk belægning (Expert TN PROtect) har samme design og egenskaber som ikke-belagte, intramedullære søm. De er fremstillet af titaniumslegeringen Ti-6Al-7Nb (TAN).

Den biologisk resorberbare belægning på Expert TN PROtect består af et naturligt amorft polymælkesyre (PDLLA) bærestof, der indeholder gentamicinsulfat. Overfladen på alle PDLLA + gentamicinsulfatbelagte Expert TN PROtect er forstærket med 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) gentamicinsulfat.

Den totale mængde gentamicinsulfat indeholdt i belægningen varierer og er afhængig af implantattypen, dennes størrelse samt overfladeareal. Tabellen nedenfor giver et overblik over mængden af gentamicinsulfat indeholdt i belægningen i overensstemmelse med sømmets længde og diameter:

Længde	Diameter	Længde	Diameter
	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		

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poly(D,L-mælkesyre)	ASTM F2579
Gentamicinsulfat	Ph Eur 0331

Tilslået anvendelse

Expert TN PROtect er beregnet til brug i den kirurgiske behandling og stabilisering af tibiafrakturer.

Indikationer

Expert TN PROtect er indiceret til frakturer i tibiaskaftet såvel som til metafyseale og visse intra-artikulære frakturer i tibiahovedet og tibiapilon:

- 41-A2/A3
- Alle skafftfrakturer
- 43-A1/A2/A3
- Kombinationer af disse frakturer

Til de følgende indikationer skal Expert tibiasømmet anvendes sammen med andre implantater:

- 41-C1
- 43-C1

Expert TN PROtect skal anvendes i tilfælde, hvor der er øget risiko for lokal knogleinfektion, f.eks. hos polytraumatiserede eller immunsupprimerede patienter, patienter med åbne frakturer samt til patienter med komplikationer som f.eks. revisionskrævende pseudoarthrose. Formålet med PROtect belægningen er at forebygge bakteriekolonialisering på sømmets overflade, efter at det er blevet implanteret.

Effektiviteten af den antibiotiske belægning bør vise sig i løbet af de første få timer og dage efter implantation.

Effektiviteten af PDLLA + gentamicinsulfatbelægningen er begrænset til gentamicin-sensitiv bakterier.¹

Expert TN PROtect er ikke indiceret til lokal antibiotikabehandling af eksisterende infektioner.

¹ Bemærkning: I forhold til PK/PD-data er indikationen baseret på in vitro og in vivo-modeller, som viste at de undersøgte modeller i tilstrækkelig grad simulerer den kliniske situation og tillader en pålidelig estimering af den udviste adfærd af de antibiotiske implantater efter implantationen. Sammensætningen af belægningen og mængden af belægning pr. enheds overfladeareal på de implantater der anvendes i dyreforsøg er identisk med de værdier, som er specificeret for Expert TN PROtect. Selvom kliniske PK-data foretrækkes kan de eksisterende data anses for at være af indirekte understøttende værdi.

Kontraindikationer

Expert TN PROtect må ikke anvendes under følgende omstændigheder:

- Fastslået intolerance/allergi over for gentamicin eller andre aminoglycosider
- Fastslået intolerance/allergi over for polymælkesyrer

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og følgerisici

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og positionering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, abnorm arddannelse, funktionsvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, kompartmentsyndrom og bivirkninger forbundet med materialefremspring, heling i fejlstilling eller pseudoarthrose.

Inkompatibilitet med indholdsstofferne i belægningen på Expert TN PROtect kan forekomme, men er ikke forventede i betragtning af de lave koncentrationer i belægningen.

Som med alle aminoglycosider kan gentamicin være nefro- og/eller ototoksisk. Som følge af de yderst lave systemiske koncentrationer der opstår fra belægningen bør der ikke forekomme en ophobning; dog skal der udvises særlig forsigtighed hos patienter med begrænset nyrefunktion.

Gentamicin kan forårsage neuromuskulære blokerende effekter hos patienter med svært begrænset nyrefunktion. Der skal også udvises særlig forsigtighed hos patienter med neuromuskulære sygdomme (f.eks. Parkinsons sygdom, myastenia gravis) eller hos patienter, som samtidig behandles med muskelafslappende midler (f.eks. i forbindelse med systemisk administration af gentamicin). Patienter, som samtidig får gentamicin parenteralt, skal holdes under nøje opsyn på grund af den mulige risiko for kumulativ toksicitet.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling



Må ikke resteriliseres

Anordningsspecifikke forholdsregler/advarsler:

Expert TN PROtect leveres steril, ved brug af gammabestråling.

Før de enkelte enheder åbnes kontrolleres det, at pakningen er ubeskadiget. Tag produkterne ud af pakningen på en aseptisk måde. Producenten kan ikke garantere sterilitet, hvis enhedens indpakning var åbnet eller hvis indpakningen åbnes på ikke korrekt vis.

Indholdet i en åbnet eller beskadiget indpakning må ikke længere anvendes og skal destrueres. Når først enhedens indpakning er åbnet skal indholdet anvendes straks. Enhver ikke anvendt del skal destrueres.

Forsøg ikke at resterilisere det ikke anvendte indhold fra en åbnet indpakning; sådanne rester skal bortskaffes. Resterilisering af Expert TN PROtect kan medføre, at produktet ikke er sterilt, og/eller at det ikke er i overensstemmelse med produkttegenskaberne.

Må ikke anvendes efter udløbsdato.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kun for implantater

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Relevant systemisk antibiotikaproylakse, administreret som anbefalet i vejledningen "AO-principper for håndtering af frakturer", påvirkes ikke på nogen måde af anvendelsen af Expert TN PROtect; profylaktisk behandling bør derfor ikke reduceres. Der skal dog gøres grundige overvejelser i forhold til de potentielle sikkerhedsforholdsregler i forhold til absorption af yderligere antibiotika.
- Der anbefales regelmæssige, opfølgende undersøgelser med øget opmærksomhed på den potentielle risiko for opståen af resistens og superinfektioner
- I betragtning af de ringe mængder gentamicin, indeholdt i belægningen, forventes der ikke forekomst af toksiske plasmaniveauer i kroppen efter implantation af Expert TN PROtect.
- Der må ikke implanteres mere end en Expert TN PROtect pr. indgreb.
- Der bør tages hensyn til mulige krydsallergier med aminoglycosider.
- Expert TN PROtect er følsomt over for varme og fugt.
- Expert TN PROtect må kun anvendes til patienter med begrænset nyrefunktion eller patienter med autoimmunsygdomme, hvis dette er meget nøje indiceret.
- Hos patienter med totalt nyrsvigt er overvågning af gentamicinniveauer i serum valgfrit og skal besluttes på grundlag af det enkelte tilfælde.
- Gentamicin kan gennemtrænge placenta og udvise påviselige koncentrationer i fostervævet og fostervandet. Dyreundersøgelser har vist reproduktionstoksicitet. Gentamicin udskilles også i brystmælk. Brugen af Expert TN PROtect anbefales ikke under graviditet eller laktation. I et sådant tilfælde skal den behandlende læge opveje fordelene ved anvendelsen af Expert TN PROtect mod de potentielle risici for patienten og barnet.
- Anvendelsen af Expert TN PROtect på patienter med åben epifyse kan svække knoglevækst. Expert TN PROtect anbefales derfor ikke til brug på patienter, hvis knogler ikke er modne. I et sådant tilfælde skal den behandlende læge opveje fordelene ved anvendelsen af Expert TN PROtect mod den potentielle risiko for patienten.

Kombination af den medicinske anordning med et lægemiddel

Kombination af den medicinske anordning med: Gentamicinsulfat.

Eksponering

Interaktioner med andre stoffer

Samtidig eller efterfølgende systemisk eller topisk administration af potentielt neurotoksiske, hepatotoksiske, ototoksiske og/eller nefrotoksiske stoffer, såsom cisplatin, andre aminoglycosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller E, kan potentielt forårsage toksiske niveauer af gentamicin.

Idet nogle diuretika kan forårsage ototoksiske effekter kan samtidig administration af stærke diuretika, såsom ethacrynsyre eller furosemide, forstærke gentamicins ototoksiske effekt.

Ved intravenøs administration af diuretika kan aminoglycosidernes toksiske effekt blive øget på grund af et skift i koncentrationsniveauerne af antibiotika i serum og væv. Efter lokal indgivelse af gentamicin er påviselige niveauer i knoglerne ikke nået, eller er højest kun nået i en kort periode (± 24 timer).

Gentamicinsulfat er desuden rapporteret at kunne deplettere kationer, f.eks. calcium, magnesium og kalium. Supplering af depleterede kationer kan reducere de mulige effekter der kommer deraf.

Stoffer som indeholder jod, såsom visse kemoterapier, kan også interagere med gentamicin.

Der er ikke rapporteret om interaktioner med andre stoffer.

I exceptionelle tilfælde, især hos patienter med begrænset nyrefunktion, kan de med parenteral administration forbundne interaktioner forekomme.

Ingen interaktion eller inkompatibilitet mellem dette produkt og nogen anden systemisk eller lokalt indgivet substans er frem til dags dato rapporteret.

Inkompatibilitet

Der er til dato ikke rapporteret om inkompatibilitet med desinficerende midler.

Foranstaltninger i tilfælde af inkompatibilitet

I tilfælde af påvist inkompatibilitet med indholdsstofferne i belægningen på Expert TN PROtect kan det være nødvendigt at fjerne implantatet og erstatte det med et implantat uden belægning.

Begrænset eller ugyldig anvendelighed

Brugen af skylle/suge-dræn kan medføre for hurtig frigørelse af gentamicin fra belægningen, og kan derved muligvis reducere dennes effektivitet.

Implantatet må ikke skylles eller irrigeres overdrevent før eller under indsættelsesprocessen for at undgå for tidlig frigivelse af gentamicinsulfatet.

Målemærker i belægningen, som er opstået i løbet af produktionsprocessen, kan optræde på sømmet, men disse vil ikke på nogen måde negativt påvirke sømmets funktionalitet.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 169 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MR-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testning af det værst tænkelige scenarie førte til en toptemperaturstigning på 9,5 °C med en gennemsnitlig temperaturstigning på 6,6 °C (1,5 T) og en toptemperaturstigning på 5,9 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler [gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og i 15 minutter (3 T)].

Forholdsregler: Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Anordningsspecifikke behandlingsanvisninger før kirurgisk brug:

Særlige forholdsregler for implantathåndtering

- Almindelige kirurgiske principper bør overholdes ved implantation for at sikre korrekt funktion af Expert TN PROtect.
- Emballagen må først åbnes ved brug. Undersøg, om emballagen er blevet beskadiget før anvendelse af Expert TN PROtect, da dette kan påvirke steriliteten. Expert TN PROtect må ikke anvendes, hvis den sterile indpakning er beskadiget.
- Når implantatet tages ud af emballagen, skal anvisningerne vedrørende aseptiske indgreb nøje overholdes.
- Expert TN PROtect må ikke komme i kontakt med fugt før implantationen.
- Under brug må Expert TN PROtect ikke placeres i et vådt medium. Indsæt implantatet på det pågældende sted ved hjælp af tørre instrumenter og tørre handsker.
- Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at PDLLA + gentamicinsulfatbelægningen ikke beskadiges inden implantationen.
- Implantater, som er blevet fjernet fra deres sterile emballage, må ikke resteriliseres og anvendes.

Særlige anvisninger i brugen

Implantationsperiode


Implantationsperioden for Expert TN PROtect er magen til den der gælder for ikke-belagt Expert TN. I denne sammenhæng henvises til de relevante detaljer i ved den kirurgiske teknik for Expert TN såvel som de gældende "AO-principper for håndtering af frakturer".

Opbevarings- og håndteringsinformation i forhold til anordningen

 Højeste temperatur: 25 °C

 Opbevares tørt

 Undgå sollys

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Expert TN PROtect er følsomt over for fugt og varme.

Expert TN PROtect skal opbevares tørt og rent og beskyttes mod direkte sollys. Opbevares ved mindre end 25 °C.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

REF Referencenummer

LOT Lot- eller batchnummer

 Producent

 Udløbsdato

0123 Bemyndiget organ

Bortskaffelse

Bortskaffelse af ubrugte implantater

For at forebygge udvikling af resistens over for gentamicin/aminoglycosider skal alle ubrugte Expert TN PROtect bortskaffes sammen med hospitalets farlige affald.

CE
0123



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