
Kasutusjuhend Synthes Expert TN PROtect (antibiootilise kattega)

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Sissejuhatus

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat kirurgiliste meetodite juhendeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Lisateave

Antibiootilise kattega sääreluunaeltel Expert (Expert TN PROtect) on sama disain ja omadused kui katmata intramedullaarsetel naeltel. Need on valmistatud titaanisulamist Ti-6Al-7Nb (TAN).

Seadme Expert TN PROtect bioresorbeeruv kate koosneb olemuslikult amorfsest polülaktiidkandjast (PDLLA), mis sisaldab gentamüüsiinsulfaati. Kõikide PDLLA + gentamüüsiinsulfaadiga kaetud Expert TN PROtect seadmete pinda on rikastatud 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) gentamüüsiinsulfaadiga.

Kattes sisalduva gentamüüsiinsulfaadi koguhulk varieerub ja sõltub implantaadi tüübist, selle suuruselt ja pindalast. Alltoodud tabelis on esitatud ülevaade kattes sisalduva gentamüüsiini koguse vahemikust vastavalt naela pikkusele ja läbimõõdule:

Pikkus	Läbimõõt	Pikkus	Läbimõõt
	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		

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Polü(D,L-piimhape)	ASTM F2579
Gentamüüsiinsulfaat	Ph Eur 0331

Kasutusotstarve

Expert TN PROtect on ette nähtud kasutamiseks sääreluu murdude kirurgiliseks raviks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

Expert TN PROtect on näidustatud sääreluukeha murdude korral, samuti sääreluu proksimaalse osa metafüüsi murdude ja teatavate liigesesiseste murdude ning sääreluu distaalse metafüüsi murdude (Piloni murd) korral:

- 41-A2/A3
- Kõik sääreluu keha murrud
- 43-A1/A2/A3
- Nende murdude kombinatsioonid

Järgmisteks näidustusteks tuleb Expert sääreluunaela kasutada kombinatsiooniga teiste implantaatidega:

- 41-C1
- 43-C1

Seadet Expert TN PROtect tuleb kasutada juhtudel, kui esineb suurenenud paiksete luuinfektsioonide risk, näiteks hulgitraumaga või immunosupressiooniga patsientidel, avatud luumurdudega patsientidel ja patsientidel, kellel esinevad tüsistused, näiteks kodusoperatsiooni vajavad mitteliitumised. PROtecti katte eesmärk on vältida naela pinna bakteritega koloniseerimist pärast selle implanteerimist.

Antibiootilise katte tulemuslikkus peaks ilmnenema mõne tunni ja päeva jooksul pärast implanteerimist.

PDLLA + gentamüüsiinsulfaadi katte tõhusus piirdub gentamüüsiinitundlike bakteritega.¹

Expert TN PROtect ei ole näidustatud olemasolevate infektsioonide paikseks antibiootiliseks raviks.

¹ Märkus: Farmakokineetiliste/farmakodünaamiliste andmetega seoses põhineb see näidustus in vitro ja in vivo mudelitega saadud tulemustel, mille kohaselt simuleerivad uuritud mudelid adekvaatselt olukorda ja võimaldavad usaldusväärselt hinnata antibiootikumiga kaetud implantaate implanteerimisjärgselt. Loomkatsetes kasutatud implantaatide katte koostis ja katte kogus pindalaühiku kohta on identne väärtustega, mis kirjeldavad seadet Expert TN PROtect. Kuigi eelistatakse kliinilisi farmakokineetilisi andmeid, võib neile andmetele omistada kaudse toetava väärtuse.

Vastunäidustused

Seadet Expert TN PROtect ei tohi kasutada järgmistes olukordades:

- kindlaks tehtud talumatus/allergia gentamüüsiini või teiste aminoglükosiidide suhtes;
- kindlaks tehtud talumatus/allergia polülaktiidide suhtes.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstroofia, allergia/ülilülitundlikkusreaktsioonid, compartment- (lihase suletusrõhu) sündroom ja tugiseadme väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed.

Ilmnedu võib seadme Expert TN PROtect katte koostisosade mitteühilduvus, kuid seda ei saa eeldada, kuna tegemist on madalate kontsentratsioonidega.

Sarnaselt kõigi aminoglükosiididega võib gentamüüsiin olla nefrotoksiline ja/või ototoksiline. Tänu kattest tulenevatele äärmiselt madalatele süsteemsetele kontsentratsioonidele ei tohiks kuhjumist ilmnedu; sellegipoolest tuleb eriti tähelepanelik olla piiratud neerufunktsiooniga patsientide korral.

Tõsiselt piiratud neerufunktsiooniga patsientidel võib gentamüüsiin põhjustada neuromuskulaarseid blokeerivaid toimeid. Eriliselt ettevaatlik tuleb olla ka neuromuskulaarsete haigustega (nt Parkinsoni tõbi, raskekujuline müasteenia) patsientide korral või patsientide korral, kes saavad samaaegselt lihaslõõgasteid (nt gentamüüsiini süsteemsel manustamisel). Patsiente, kes saavad samaaegselt parenteraalselt gentamüüsiini, tuleb hoolikalt jälgida võimaliku kumulatiivse toksilisuse ohu tõttu.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

 Mitte resteriiliseerida

Seadmespetsiifilised ettevaatusabinõud/hoiatused

Seadmed Expert TN PROtect tarnitakse steriilsetena, kasutades gammakiirgust.

Enne individuaalpakendite avamist kontrollige pakendi terviklikkust. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil. Tootja ei saa steriilsust garanteerida, kui individuaalpakend oli lahti või pakendit ei avatud nõuetekohaselt.

Avatud või kahjustatud individuaalpakendi sisu ei või enam kasutada ning see tuleb hävitada. Kui individuaalpakend on avatud, tuleb selle sisu koheselt kasutada. Kõik kasutamata osad tuleb hävitada.

Ärge üritage avatud pakendi kasutamata sisu resteriiliseerida, vaid visake sellised jäägid ära. Seadme Expert TN PROtect resteriiliseerimine võib kaasa tuua toote mittesteriilsuse ja/või toote omadustele mittevastavuse.

Ärge kasutage pärast säilivuskuupäeva.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohuliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Ainult implantaatide korral

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Seadme Expert TN PROtect kasutamine ei mõjuta ühelgi viisil asjakohast antibiootilist profülaktikat, mida manustatakse, nagu on soovitatud juhendis „AO printsiibid luumurdude ravis“; seega ei tule profülaktilist ravi vähendada. Siiski tuleb hoolikalt arvestada võimalike ettevaatusabinõudega, mis on seotud täiendavate antibiootikumide imendumisega.
- Soovitatavad on regulaarsed järelkontrollid, milles pööratakse suuremat tähelepanu resistentsuse ja superinfektsioonide tekke võimalikule ohule.
- Arvestades gentamütsiini madalaid kontsentratsioone kattes, ei eeldata, et kehas ilmneks selle toksiline sisaldus plasmas pärast seadme Expert TN PROtect implanteerimist.
- Ühel protseduuril ei tohi paigaldada enam kui üht seadet Expert TN PROtect.
- Arvestada tuleb ristallergia võimalusega aminoglükosiidide suhtes.
- Seadmed Expert TN PROtect on temperatuuri- ja niiskustundlikud.
- Seadet Expert TN PROtect võib kasutada piiratud neerufunktsiooniga patsientidel või autoimmuunhäiretega patsientidel ainult siis, kui see on rangelt näidustatud.
- Täieliku neerupuudulikkusega patsientidel on gentamütsiini taseme jälgimine seerumis valikuline ning seda tuleb teha üksikjuhtumite kaupa.
- Gentamütsiin on võimeline läbima platsentabarjääri ning võib saavutada tuvastatavaid kontsentratsioone loote kudedes ja lootevedelikus. Loomkatsed on näidanud reproduktiivset toksilisust. Gentamütsiin eritub ka rinnapiima. Seadet Expert TN PROtect ei soovitata kasutada raseduse või imetamise ajal. Sellisel juhul peab raviarst võrdlema seadme Expert TN PROtect kasutamise kasusid võimalike ohtudega patsiendile ja lapsele.
- Seadme Expert TN PROtect kasutamine avatud epifüüsiga patsientidel võib häirida luu kasvu. Seega ei soovitata seadet Expert TN PROtect kasutamiseks ebaküpse skeletiga patsientidel. Sellisel juhul peab raviarst võrdlema seadme Expert TN PROtect kasutamise kasusid võimaliku ohuga patsiendile.

Meditsiiniseadme kombineerimine ravimiga

Meditsiiniseadme kombineerimine: gentamütsiinsulfaadiga.

Ekspositsioon

Koostoimed teiste ainetega

Potentsiaalselt neurotoksiliste, hepatotoksiliste, ototoksiliste ja/või nefrotoksiliste ainete, nagu tsiisplatiin, teised aminoglükosiidid, streptomütsiin, tsefaloridiin, viomütsiin, polümüksiin B või E, samaaegne või järgnev süsteemne või paikne manustamine võib võimendada gentamütsiini toksilisust.

Et mõned diureetikumid võivad põhjustada ototoksilisi toimeid, võib tugevate diureetikumide, nagu etakrüühape või furoseemiid, samaaegne manustamine võimendada gentamütsiini ototoksilist toimet.

Diureetikumide intravenoosse manustamise ajal võivad aminoglükosiidide toksilised toimed suureneda nihke tõttu antibiootikumi kontsentratsioonid seerumis ja kudedes. Pärast gentamütsiini paikset manustamist ei saavutata tuvastatavaid tasemeid luus, või kõige enam vaid lühikesel perioodil (± 24 h).

Lisaks on teada, et gentamütsiin ammendab katioone, nagu kaltsium, magneesium ja kaalium. Ammendunud katioonide lisamine võib vähendada sellest tulenevaid võimalikke toimeid.

Samuti võivad gentamütsiini vastastikku mõjutada joodi sisaldavad ravimid, nagu mõned kemoterapeutikumid.

Koostoimetest teiste ainetega ei ole teatatud.

Erandjuhtudel, eelkõige piiratud neerufunktsiooniga patsientidel, võivad ilmned parenteraalsest manustamisest tulenevad koostoimed.

Seni ei ole teatatud ühestki koostoisest või mitteühilduvusest selle toote ja mistahes süsteemsel või paiksel manustatava aine vahel.

Mitteühilduvused

Seni ei ole teatatud ühestki mitteühilduvusest desinfitseerivate lahustega.

Vastumeetmed mitteühilduvuste korral

Tõestatud mitteühilduvuste korral seadme Expert TN PROtect kattega võib olla vajalik seadme eemaldamine ja asendamine katmata implantaadiga.

Piiratud või sobimatu kasutatavus

Irrigatsiooni-aspiratsiooni drenaaži kasutamine võib põhjustada gentamütsiini kiirenenud vabanemist kattest, vähendades nõnda võimalikult selle tõhusust.

Implantaati ei tohi liigselt loputada või kasta enne sisestusprotsessi või selle ajal vältimaks gentamütsiinsulfaadi enneaegset vabanemist.

Naela kattel võib esineda täkkeid, mis tulenevad tootmisprotsessist, kuid need ei mõjuta ühelgi viisil ebasoodsalt selle funktsionaalsust.

MRT-alane teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ja ASTM F 2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katsetisel mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga (GE) skaneerimisel ligikaudu 169 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a

Mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel halvima stsenaariumiga simulatsioonis tõusis maksimaalne temperatuur 9,5 °C võrra, kusjuures keskmine temperatuuritõus oli 6,6 °C (1,5 T) ja maksimaalne temperatuuritõus 5,9 °C (3 T), ning see toimus MRT tingimustes, kus kasutati RF-mähiseid [kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 6 minuti jooksul (1,5 T) ja 15 minuti jooksul (3 T)].

Ettevaatusabinõud Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi kehas toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantssüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) tuleb vähendada nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib täiendavalt aidata vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Seadmespetsiifilised ravijuhised enne kirurgilist kasutamist.

Ennetavad meetmed implantaadi käsitlemisel

- Implanteerimisel tuleb järgida tavapäraseid kirurgiapõhimõtteid, et tagada seadme Expert TN PROtect nõuetekohane toimimine.
- Avage pakend vahetult enne kasutamist. Kontrollige pakendit kahjustuse suhtes enne seadme Expert TN PROtect kasutamist, sest pakendi kahjustamine võib rikkuda steriilsust. Seadet Expert TN PROtect ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on kahjustunud.
- Implantaadi eemaldamisel selle pakendist järgige rangelt aseptilisi menetlusi käsitlevaid juhiseid.
- Ärge laske seadmel Expert TN PROtect enne implanteerimist kokku puutuda niiskusega.
- Kasutamise ajal ärge asetage seadet Expert TN PROtect märga keskkonda. Sisestage implantaat kavandatud kohta, kasutades kuivi instrumente ja kuivi kindaid.
- Tuleb hoolt kanda selle eest, et PDLLA + gentamütsiinsulfaadi kate poleks enne implanteerimist kahjustunud.
- Implantaate, mis on steriilselt pakendist eemaldatud, ei tohi resteriliseerida ega kasutada.

Opereerimise erijuhised


Implantatsiooniperiood


Seadme Expert TN PROtect implantatsiooniperiood on sarnane katmata seadme Expert TN omaga. Seoses sellega vaadake vastavaid üksikasju seadme Expert TN kirurgiliste meetodite juhendist ning raamatu „AO printsiibid luumurdude ravis“ viimasest väljaandest.

Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteave

 Temperatuuri ülempiir: 25 °C

 Hoida kuivana

 Hoida päikesevalguse eest

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Seadmed Expert TN PROtect on niiskus- ja temperatuuritundlikud.


Seadet Expert TN PROtect tuleb hoiendada kuivas ja puhtas keskkonnas ja kaitsta otsese päikesevalguse eest. Säilitada temperatuuril alla 25 °C.

Seadmepõhine lisateave

REF Viitenumber

LOT Partii või paki number

 Tootja

 Kõlblikusaeg

0123 Teavitatud asutus

Kõrvaldamine

Kasutamata implantaatide kõrvaldamine

Vältimaks resistentsuse teket gentamütsiini/aminoglükosiidide suhtes tuleb kõik kasutamata seadmed Expert TN PROtect kõrvaldada koos haigla ohtlike jäätmetega.

CE
0123



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