
Käyttöohjeet

Synthes Expert TN PROtect (antibioottipinnoitteella)

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Johdanto

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkaustekniikat. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Lisätietoja

Antibioottipinnoitteella varustettujen Expert-sääriluunaulojen (Expert TN PROtect) rakenne ja ominaisuudet ovat samat kuin pinnoittamattomissa intramedullaarisissa nauloissa. Ne on valmistettu titaaneoksesta Ti-6Al-7Nb (TAN).

Expert TN PROtect -naulan biohajoava pinnoite koostuu itsessään amorfisesta polyylaktidin kantaja-aineesta (PDLLA), joka sisältää gentamysiinisulfaattia. Kaikkien PDLLA- ja gentamysiinisulfaattipinnoitteisten Expert TN PROtect -naulojen pintaa on paranneltu 0,19 mg/cm² (± 0,05 mg/cm²) gentamysiinisulfaattilla.

Pinnoitteen sisältämä gentamysiinisulfaatin kokonaismäärä vaihtelee ja riippuu implantin tyypistä, koosta ja pinta-alasta. Alla olevassa taulukossa on yleiskatsaus tietyn pituisten ja halkaisijaltaan tietyn kokoisten naulojen pinnoitteen sisältämästä gentamysiinisulfaatin määrästä:

Pituus	Halkaisija	Pituus	Halkaisija
	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		

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):
Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11
Poly(D,L-maitohappo) ASTM F2579
Gentamysiinisulfaatti Ph Eur 0331

Käyttötarkoitus

Expert TN PROtect on tarkoitettu käytettäväksi sääriluun murtumien kirurgisessa hoidossa ja stabiloinnissa.

Käyttöaiheet

Expert TN PROtect -naulan käyttöaiheita ovat sääriluun varren murtumat sekä metafysiset ja tietyt sääriluun pään ja sääriluun alaosan nilkkaniveleen ulottuvat (Pilon tibiale) nivelen sisäiset murtumat:

- 41-A2/A3
- Kaikki varren murtumat
- 43-A1/A2/A3
- Näiden murtumien yhdistelmät

Seuraavissa käyttöaiheissa Expert-sääriluunauloja on käytettävä yhdessä muiden implanttien kanssa:

- 41-C1
- 43-C1

Expert TN PROtect -nauloja on käytettävä tapauksissa, joissa paikallisen luuinfektion riski on suurentunut, esimerkiksi multitrauma- tai immunosuppressiopotilailla, potilailla, joilla on avomurtumia, ja potilailla, joilla on komplikaatioita, kuten uusintaleikkaukseen vaativaa luutumattomuutta. PROtect-pinnoitteen tarkoituksena on estää bakteerien kolonisaatio naulan pinnalla sen implantoinnin jälkeen.

Antibioottipinnoitteen tehon tulisi ilmetä implantin asennusta seuraavien tuntien ja vuorokausien aikana.

PDLLA- ja gentamysiinisulfaattipinnoitteen teho rajoittuu gentamysiinille herkkiin bakteereihin.¹

Expert TN PROtect -nauloja ei ole tarkoitettu paikalliseksi antibioottihoidoksi jo olemassa oleviin infektoihin.

¹ Huomautus: PK/PD-tietojen suhteen indikaatio perustuu in vitro- ja in vivo -mallien tuloksiin: mallit simuloivat riittävästi kliinistä tilannetta ja mahdollistavat luotettavan arvion antibioottipäällysteisten implanttien toiminnasta implantoinnin jälkeen. Eläintutkimuksessa käytettyjen implanttien päällysteen koostumus ja pinnoitteen määrä pinta-alan yksikköä kohden ovat samat kuin Expert TN PROtect -nauloille määritetyt arvot. Vaikka kliiniset PK-tiedot katsotaan yleisesti paremmiksi, nykyistä tietoa voidaan pitää epäsuorana tukiarvona.

Vasta-aiheet

Expert TN PROtect -nauloja ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Todettu gentamysiini-intoleranssi tai -allergia tai muiden aminoglykosidien intoleranssi tai allergia
- Todettu polylaktidi-intoleranssi tai -allergia

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskkejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivaurio, pehmytkudosvauriot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysoireyhtymät, lihasaitio-oireyhtymä sekä implantin kohoumiin, virheluutumisiin ja luutumattomuuteen liittyvät sivuvaikutukset.

Expert TN PROtect -naulojen pinnoitteen ainesosien kanssa voi esiintyä yhteensopimattomuutta, mutta se ei ole kovin todennäköistä, sillä pitoisuudet ovat hyvin pieniä.

Kaikkien aminoglykosidien tavoin myös gentamysiini voi olla nefro- ja ototoksista. Koska pinnoitteesta lähtevät systeemiset pitoisuudet ovat hyvin pieniä, kertymistä ei pitäisi tapahtua. Erityiseen varovaisuuteen on kuitenkin syytä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Gentamysiini voi aiheuttaa neuromuskulaarisia estovaikutuksia potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava myös sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on neuromuskulaarisia sairauksia (esim. Parkinsonin tauti, Myasthenia gravis) tai jotka saavat samanaikaisesti lihasrelaksantteja (esim. gentamysiiniin systeemisen annostelun yhteydessä). Samanaikaisesti parenteraalisesti gentamysiiniä saavia potilaita on tarkkailtava, koska tähän liittyy mahdollinen kumulatiivisen toksisuuden riski.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

 Älä steriloi uudelleen

Laitekohtaiset varoitimet/varoitukset

Expert TN PROtect toimitetaan gammasäteilyllä steriloituna.

Tarkista pakkauksen eheys ennen yksittäisten yksiköiden avaamista. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen. Valmistaja ei voi taata steriiliyttä, jos yksittäispakkaus on auki tai jos pakkaus avataan väärin.

Avatun tai vaurioituneen yksittäispakkauksen sisältöä ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä. Kun yksittäispakkaus on avattu, sisältö on käytettävä välittömästi. Kaikki käyttämättömät osat on hävitettävä.

Älä yritä steriloida avatun pakkauksen käyttämätöntä sisältöä uudelleen, vaan hävitä se. Expert TN PROtect -naulojen uudelleensterilointi voi johtaa siihen, ettei tuote ole steriili tai vastaa tuotteen ominaisuuksia.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Vain implanteille

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitukset ja varoimet

- Asianmukaisen systeemisen antibioottiprofylaksian, joka annostellaan oppaassa ”AO Murtumahoidon periaatteet” suositellulla tavalla, tarve ei muutu millään tavalla Expert TN PROtect -naulojen käytön myötä, eikä sitä pidä vähentää. Huomiota on kuitenkin kiinnitettävä mahdollisiin lisävaroitimenpiteisiin, jotka liittyvät muiden antibioottien imeytymiseen.
- On suositeltavaa suorittaa säännöllisiä seurantakokeita, joissa kiinnitetään erityistä huomiota resistenssin ja superinfektioiden ilmenemisen mahdolliseen riskiin.
- Koska pinnoitteessa olevan gentamysiinin määrä on hyvin pieni, kehosta ei odoteta löytyvän toksisia plasmatasoja Expert TN PROtect -naulan implantoinnin jälkeen.
- Yhden toimenpiteen aikana implantoidaan vain yksi Expert TN PROtect -naula.
- Aminoglykosidien aiheuttama mahdollinen ristikkäisallergia on otettava huomioon.
- Expert TN PROtect on herkkä lämpötilalle ja kosteudelle.
- Expert TN PROtect -nauloja voidaan käyttää potilaille, joilla on lievää munuaisten vajaatoimintaa, ja potilaille, joilla on autoimmuunihäiriöitä, vain, jos se on ehdottoman indikoitua.
- Potilailla, joilla on täydellinen munuaisten vajaatoiminta, seerumin gentamysiinitasojen seuranta on vapaaehtoista ja suoritetaan tapauskohtaisesti.
- Gentamysiini voi läpäistä istukan, ja sitä voi kertyä havaittavia määriä sikiökudokseen ja lapsiveteen. Eläinkokeissa on todettu sen lisääntymistoxinen vaikutus. Gentamysiini erittyy myös äidinmaitoon. Expert TN PROtect -nauloja ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana. Tässä tapauksessa hoitavan lääkärin on punnittava Expert TN PROtect -naulojen käytön edut ja käytöstä potilaalle ja lapselle mahdollisesti aiheutuvat riskit.
- Expert TN PROtect -naulojen käyttö avoimen epifyysin potilaille voi heikentää luun kasvua. Expert TN PROtect -nauloja ei siksi suositella käytettäväksi potilaille, joiden luusto on vielä kypsymätön. Tässä tapauksessa hoitavan lääkärin on punnittava Expert TN PROtect -naulojen käytön edut ja käytöstä potilaalle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen yhdistelmä

Yhdistelmä, jossa lääkinällinen laite ja: gentamysiinisulfaatti.

Altistuminen

Yhteisvaikutus muiden aineiden kanssa

Samanaikainen tai peräkkäinen systeeminen tai topikaalinen mahdollisten neurotoksisten, hepatotoksisten, ototoksisten ja/tai nefrotoksisten aineiden, kuten sisplatiinin, muiden aminoglykosidien, streptomysiinin, kefaloridiinin, viomysiinin tai polymyksiini B:n tai E:n, antaminen voi lisätä gentamysiinin toksisuutta.

Samanaikainen voimakkaiden diureettien, kuten etakryynihapon tai furosemidin, antaminen voi lisätä gentamysiinin ototoksista vaikutusta, koska jotkin diureetit voivat saada aikaan ototoksisia vaikutuksia.

Jos diureetteja annetaan suonensisäisesti, aminoglykosidien toksinen vaikutus voi voimistua, koska antibioottipitoisuudet muuttuvat seerumissa ja kudoksessa. Koska gentamysiini annetaan paikallisesti, sitä ei tule luuhun havaittavia määriä iankaan tai enintään lyhyeksi ajaksi (± 24 h).

Gentamysiinisulfaatin on lisäksi raportoitu poistavan kationeja, kuten kalsiumia, magnesiumia ja kaliumia. Vähentyneiden kationien täydennys voi lievittää tästä aiheutuneita mahdollisia vaikutuksia.

Jodia sisältävillä lääkkeillä, joiden joillakin kemoterapeuttisilla lääkkeillä, voi niinkään olla yhteisvaikutuksia gentamysiinin kanssa.

Yhteisvaikutuksista muiden aineiden kanssa ei ole raportoitu.

Poikkeustapauksissa erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, voi esiintyä yhteisvaikutusta parenteraalisen lääkinnän yhteydessä.

Tämän tuotteen ja minkä tahansa muun systeemisesti tai paikallisesti annostellun aineen välillä ei ole raportoitu tähän mennessä mitään yhteisvaikutusta tai yhteensopimattomuutta.

Yhteensopimattomuudet

Toistaiseksi ei ole raportoitu yhteensopimattomuudesta desinfiointiliuosten kanssa.

Vastatoimet yhteensopimattomuustapauksessa

Jos voidaan osoittaa, että Expert TN PROtect -naulan pinnoitteen valmistusaineet eivät sovi potilaalle, implantti voidaan joutua poistamaan ja vaihtamaan sen tilalle pinnoittamaton implantti.

Käytön rajoitukset tai käyttökelvottomuus

Huuhtelu-imukatetrin käyttö voi johtaa gentamysiinin nopeutuneeseen vapautumiseen pinnoitteesta ja rajoittaa siten pinnoitteen tehoa.

Implanttia ei saa huuhdella tai kastella liikaa ennen sen asettamista tai sen aikana, jotta vältetään gentamysiinisulfaatin ennenaikainen vapautuminen.

Naulojen pinnoitteessa voi esiintyä pisteitä, jotka johtuvat valmistusprosessista: ne eivät kuitenkaan vaikuta naulan toimintaan haitallisesti.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliniisissä pahimman tapauksen testeissä ei esiintynyt 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneetikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-artefakti ulottui noin 169 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliniiset pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpötilan testit tuottivat magneettikuvausjärjestelmässä radiotaajuisia keloja käytettäessä 9,5 °C:n lämpötilan nousupiikin ja keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6,6 °C (1,5 T) ja lämpötilan nousupiikki oli 5,9 °C (3 T) (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 6 minuutin [1,5 T] ja 15 minuutin [3 T] kuvauksen aikana).

Varoimet: Edellä mainittu testi perustuu ei-kliniiseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Siksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvausjärjestelmän potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvausta.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Laitteen leikkausta edeltävää käsittelyä koskevat erityisohjeet:

Erityiset varoitimenpiteet – implantin käsittely

- Implantin asennuksen aikana noudatetaan tavanomaisia leikkausperiaatteita, jotta Expert TN PROtect -naulan oikea toiminta voidaan varmistaa.
- Pakkauksen saa avata juuri ennen käyttöä. Tarkista pakkaus vaurioitumisen varalta ennen Expert TN PROtect -naulan käyttöä, sillä pakkauksen vaurioituminen voi vaarantaa tuotteen steriilisuuden. Expert TN PROtect -naulaa ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Implantti otetaan pakkauksesta noudattamalla tarkasti aseptiikasta annettuja ohjeita.
- Expert TN PROtect -naulat eivät saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa ennen niiden implantointia.
- Älä aseta Expert TN PROtect -naulaa käytön aikana märälle alustalle. Implantti asennetaan aiottuun kohtaan kuivilla instrumenteilla ja kuivilla käsinneillä.
- Ennen asennusta on varmistettava huolellisesti, ettei PDLLA- ja gentamysiinisulfaattipinnoite ole vahingoittunut.
- Steriilistä pakkauksesta poistettua implanttia ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää.

Erityiset toimitusohjeet

Implantointiaika

Expert TN PROtect -naulan implantointiaika on samankaltainen kuin päälylystämättömän Expert TN. Tässä yhteydessä on syytä tutustua Expert TN:n leikkaustekniikan sekä voimassa olevan oppaan "AO Murtumahoidon periaatteet" asianmukaisiin tietoihin.

Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet



Ylin sallittu lämpötila: 25 °C



Pidä kuivana



Pidä poissa auringonvalosta



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Expert TN PROtect -naulat ovat herkkiä kosteudelle ja lämpötilalle.

Expert TN PROtect -naulat säilytetään kuivassa ja puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta suojattuina. Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Laitekohtaiset lisätiedot

REF

Viitenumero

LOT

Eränumero



Valmistaja



Viimeinen voimassaolopäivä

0123

Ilmoitettu laitos

Hävittäminen

Käyttämättömien implanttien hävittäminen

Jotta resistenssiä gentamysiinille/aminoglykosideille ei pääsisi syntymään, kaikki käyttämättömät Expert TN PROtect -naulat on hävitettävä sairaalan ongelmajätteen mukana.

CE

0123



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