
Mode d'emploi Synthes Expert TN PROtect (avec revêtement antibiotique)

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Introduction

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Informations complémentaires

Les clous tibiaux Expert avec revêtement antibiotique (Expert TN PROtect) jouissent de la même conception et des mêmes propriétés que les clous centromédullaires non revêtus. Ils sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-7Nb (TAN).

Le revêtement biorésorbable des clous Expert TN PROtect se compose d'un support polylactide intrinsèquement inerte (PDLLA) qui contient du sulfate de gentamicine. La surface de chaque Expert TN PROtect revêtu de PDLLA + sulfate de gentamicine contient 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) de sulfate de gentamicine.

La quantité totale de sulfate de gentamicine contenue dans le revêtement varie en fonction du type d'implant, de sa taille et de sa surface. Le tableau ci-dessous présente la plage de quantité de sulfate de gentamicine contenue dans le revêtement en fonction de la longueur et du diamètre du clou :

Longueur	Diamètre	Longueur	Diamètre
	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		

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poly(D,L-acide lactique)	ASTM F2579
Sulfate de gentamicine	Ph Eur 0331

Utilisation prévue

Les clous tibiaux Expert TN PROtect sont destinés au traitement chirurgical et à la stabilisation des fractures du tibia.

Indications

Les clous tibiaux Expert TN PROtect sont indiqués pour les fractures de la diaphyse et de la métaphyse du tibia, ainsi que de certaines fractures intra-articulaires de la tête du tibia et du pilon tibial :

- 41-A2/A3
- Toutes les fractures diaphysaires
- 43-A1/A2/A3
- Combinaisons de ces fractures

Pour les indications ci-après, les clous tibiaux Expert TN PROtect doivent être utilisés en combinaison avec d'autres implants :

- 41-C1
- 43-C1

Les produits Expert TN PROtect doivent être utilisés dans les situations impliquant un risque important d'infections osseuses locales, par exemple chez les patients polytraumatisés ou immunodéprimés, chez les patients présentant des fractures ouvertes, ainsi que chez les patients présentant des complications telles que l'absence de consolidation exigeant des interventions de reprise. L'objectif du revêtement PROtect est de réduire le risque de colonisation bactérienne de la surface du clou après l'implantation.

L'efficacité du revêtement antibiotique doit pouvoir être constatée au cours des premières heures et des premiers jours qui suivent l'implantation.

L'efficacité du revêtement de PDLLA + sulfate de gentamicine est limitée aux bactéries sensibles à la gentamicine.¹

Les clous tibiaux Expert TN PROtect ne sont pas indiqués comme antibiothérapie locale d'infections existantes.

¹Remarque : En relation avec les données pharmacocinétiques/pharmacodynamiques, l'indication est basée sur des modèles in vitro et in vivo qui simulent de manière adéquate la situation clinique et permettent une estimation fiable du comportement des implants revêtus d'antibiotique après l'implantation. La composition du revêtement et la quantité de revêtement par unité de surface sur les implants utilisés dans l'étude sur l'animal est identique aux valeurs spécifiées pour les clous tibiaux Expert TN PROtect. Bien que des données de pharmacocinétique clinique soient préférables, les présentes données peuvent être considérées comme une confirmation indirecte.

Contre-indications

Ne pas utiliser les clous tibiaux Expert TN PROtect dans les situations suivantes :

- Intolérance ou allergie connue à la gentamicine ou à d'autres aminoglycosides
- Intolérance ou allergie connue aux polylactides

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (par exemple nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignement excessif, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, lésions des tissus mous, notamment gonflement, formation anormale de cicatrices, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, réactions allergiques/d'hypersensibilité, syndrome des loges et effets secondaires associés à la proéminence du matériel, cal vicieux, absence de consolidation.


Une incompatibilité avec des composants du revêtement des clous tibiaux Expert TN PROtect peut survenir ; une telle éventualité est cependant peu probable en raison des faibles concentrations en jeu.

Comme tous les aminoglycosides, la gentamicine peut être néphrotoxique et/ou ototoxique. Comme le revêtement entraîne des concentrations systémiques extrêmement faibles, une accumulation ne devrait pas survenir, prendre des précautions particulières pour les patients dont la fonction rénale est réduite.

La gentamicine peut provoquer un blocage neuromusculaire chez les patients dont la fonction rénale est fortement réduite. Des précautions particulières sont également requises chez les patients qui souffrent de maladies neuromusculaires (par ex. maladie de Parkinson, myasthénie grave) ou chez les patients traités de manière concomitante (c'est-à-dire pendant l'administration systémique de gentamicine) par des médicaments myorelaxants. Les patients qui reçoivent simultanément de la gentamicine par voie parentérale doivent être étroitement surveillés pour le risque de toxicité cumulée.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

 Ne pas restériliser

Avertissements/précautions propres au dispositif :

Les clous tibiaux Expert TN PROtect sont livrés stériles ; ils sont stérilisés par irradiation aux rayons gamma.

Avant l'ouverture des emballages contenant les implants individuels, vérifier l'intégrité du conditionnement. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité si l'emballage contenant le composant individuel a été ouvert ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Ne pas utiliser un produit dont l'emballage de protection extérieur est ouvert ou abîmé : un tel produit doit être détruit. Après ouverture de l'emballage, utiliser immédiatement son contenu. Les pièces inutilisées doivent être détruites.

Le contenu non utilisé des emballages ouverts ne peut pas être restérilisé et doit être éliminé. La restérilisation des clous tibiaux Expert TN PROtect risque de générer un produit non stérile et/ou non conforme en termes de propriétés mécaniques.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Pour les implants uniquement

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Tout implant Synthos contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner la défaillance du matériel.

Avvertissements et précautions

- La recommandation d'une prophylaxie antibiotique systémique appropriée (manuel « Principes de l'AO pour le traitement des fractures ») n'est aucunement modifiée par l'utilisation de clous tibiaux Expert TN PROtect; il ne faut donc pas réduire le traitement prophylactique. Il faut cependant soigneusement prendre en compte les précautions de sécurité potentielles relatives à l'absorption des antibiotiques administrés en supplément.
- Il est recommandé de procéder à des examens de suivi réguliers, en prêtant particulièrement attention au risque potentiel d'apparition d'une résistance et de surinfections.
- Comme la quantité de gentamicine contenue dans le revêtement est très faible, l'implantation de clous tibiaux Expert TN PROtect ne devrait pas induire des taux plasmatiques toxiques.
- Ne pas implanter plus d'un clou tibial Expert TN PROtect au cours d'une même intervention chirurgicale.
- Tenir compte d'une possibilité d'allergie croisée aux aminoglycosides.
- Les clous tibiaux Expert TN PROtect sont sensibles à l'humidité et à la température.
- Les clous tibiaux Expert TN PROtect ne doivent être utilisés chez des patients dont la fonction rénale est diminuée ou chez des patients souffrant de maladie auto-immune que s'ils sont strictement indiqués.
- Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale totale, la surveillance du taux sérique de gentamicine est facultative et doit être effectuée au cas par cas.
- La gentamicine peut traverser la barrière placentaire et atteindre des concentrations détectables dans les tissus fœtaux et le liquide amniotique. Des études sur l'animal ont montré une toxicité pour les fonctions de reproduction. La gentamicine est également excrétée dans le lait maternel. Les clous tibiaux Expert TN PROtect sont contre-indiqués en cas de grossesse ou d'allaitement. En pareil cas, le médecin doit évaluer les bénéfices de l'utilisation des clous tibiaux Expert TN PROtect par rapport aux risques potentiels pour la patiente et son enfant.
- L'utilisation des clous tibiaux Expert TN PROtect chez des patients dont le cartilage de croissance est actif risque de perturber la croissance osseuse. Les clous tibiaux Expert TN PROtect sont dès lors contre-indiqués chez les patients n'ayant pas atteint leur maturité osseuse. En pareil cas, le médecin doit évaluer les bénéfices de l'utilisation des clous tibiaux Expert TN PROtect par rapport aux risques potentiels pour le patient.

Combinaison du dispositif médical avec un médicament

Combinaison du dispositif médical avec : sulfate de gentamicine

Exposition

Interactions avec d'autres substances

L'administration systémique ou topique, simultanée ou consécutive, de substances potentiellement neurotoxiques, hépatotoxiques, ototoxiques et/ou néphrotoxiques (par ex. cisplatine, autres aminoglycosides, streptomycine, céfaloridine, viomycine, polymyxine B ou E) peut potentialiser la toxicité de la gentamicine.

Certains diurétiques présentant des effets ototoxiques, l'administration concomitante de diurétiques puissants, comme l'acide éthacrynique ou le furosémide, est susceptible de potentialiser l'effet ototoxique de la gentamicine.

Lors de l'administration intraveineuse de diurétiques, les effets toxiques des aminoglycosides peuvent être augmentés en raison d'une modification de la concentration de l'antibiotique dans le sérum et les tissus. Après l'administration locale de gentamicine, on n'obtient pas de taux détectables dans l'os ou seulement pendant une courte période (± 24 h).

Il a en outre été décrit que le sulfate de gentamicine diminue la concentration en cations, par ex. calcium, magnésium et potassium. Un apport supplémentaire des cations dont la concentration est affectée permet de réduire les effets potentiels de ce phénomène.

Les médicaments contenant de l'iode, tels que certains agents chimiothérapeutiques, sont également susceptibles d'interagir avec la gentamicine.

Aucune interaction avec d'autres substances n'a été décrite.

Dans des cas exceptionnels, plus particulièrement chez les patients dont la fonction rénale est réduite, des interactions peuvent survenir après une administration parentérale.

À ce jour, aucune interaction ou incompatibilité entre ce produit et d'autres substances administrées par voie systémique ou locale n'a été signalée.

Incompatibilités

Aucune incompatibilité avec des solutions antiseptiques n'est connue à ce jour.

Mesures en cas d'incompatibilité

En cas d'incompatibilité avérée avec des constituants du revêtement des clous tibiaux Expert TN PROtect, il peut s'avérer nécessaire de l'explanter et de le remplacer par un implant dépourvu de revêtement.

Restrictions d'utilisation

L'utilisation d'un dispositif d'irrigation-aspiration peut entraîner une libération accélérée de la gentamicine du revêtement et donc réduire son efficacité.

Ne pas rincer l'implant ni l'irriguer de manière excessive avant ou pendant la procédure d'insertion, afin d'éviter une libération prématurée du sulfate de gentamicine.

Le revêtement du clou peut comporter des traces liées à la fabrication; celles-ci n'affectent aucunement les performances fonctionnelles du clou.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3,69 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 169 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du pire scénario ont montré des augmentations du pic de température de 9,5 °C avec une augmentation moyenne de la température de 6,6 °C (1,5 T) et un pic de hausse de température de 5,9 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines de radiofréquence [débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg pour 6 minutes (1,5 T) et 15 minutes (3 T)].

Précautions: Le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter attention aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de température ressentie.
- Les patients présentant des troubles de la perception de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système de résonance magnétique dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température du corps.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Instructions de traitement spécifiques au dispositif avant utilisation chirurgicale :

Mesures préventives pour la manipulation de l'implant

- Pour assurer un fonctionnement correct des clous tibiaux Expert TN PROtect, il convient de respecter les principes chirurgicaux habituels lors de l'implantation.
- Ne pas ouvrir l'emballage avant le moment de l'utilisation. Avant l'utilisation des clous tibiaux Expert TN PROtect, vérifier l'intégrité de l'emballage : tout dommage à l'emballage est en effet susceptible d'en affecter la stérilité. Ne pas utiliser le clou tibial Expert TN PROtect si l'emballage stérile est endommagé.
- Lors du retrait de l'implant de son emballage, respecter strictement les instructions relatives à l'asepsie.
- Les clous tibiaux Expert TN PROtect doivent être conservés à l'abri de l'humidité jusqu'au moment de leur implantation.
- Lors de leur utilisation, éviter de placer les clous tibiaux Expert TN PROtect dans un milieu humide. Insérer l'implant dans le site d'implantation en utilisant des instruments et des gants secs.
- Avant l'implantation, vérifier que le revêtement de PDLLA + sulfate de gentamicine n'est pas endommagé.
- Les implants sortis de leur emballage stérile et non utilisés ne peuvent pas être restérilisés ni réutilisés.

Instructions chirurgicales spéciales

Période d'implantation

La période d'implantation des clous tibiaux Expert TN PROtect est identique à celle des clous tibiaux Expert TN sans revêtement. Pour des informations détaillées, se reporter à la technique chirurgicale du clou tibial Expert utilisé ainsi qu'à la version la plus récente de la brochure « Principes de l'AO pour le traitement des fractures ».

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Limite supérieure de température 25 °C



Conserver à l'abri de l'humidité



Conserver à l'abri du rayonnement solaire



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Les clous tibiaux Expert TN PROtect sont sensibles à l'humidité et à la température.

Les clous tibiaux Expert TN PROtect doivent être conservés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière solaire directe. À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Informations supplémentaires relatives au dispositif

REF

Numéro de référence

LOT

Numéro de lot



Fabricant



Date de péremption

0123

Organisme notifié

Élimination

Élimination des implants inutilisés

Afin d'éviter le développement d'une résistance à la gentamicine et aux aminoglycosides, il est recommandé d'éliminer les clous tibiaux Expert TN PROtect inutilisés avec les déchets hospitaliers dangereux.

CE
0123



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