

---

# Upute za uporabu Synthes Expert TN PROtect (s antibiotskim premazom)

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

## Uvod

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

## Dodatne informacije

Stručni tibijalni nokti s antibiotskim premazom (Expert TN PROtext) imaju isti dizajn i svojstva kao intramedularni nokti bez premaza. Proizvedeni su od legure titana Ti-6Al-7Nb (TAN).

Bioresorbacijski premaz Expert TN PROtext sastoji se uglavnom od amorfno polilaktidnog nosača (PDLLA) koji sadrži gentamicin sulfat. Površina PDLLA + Expert TN PROtext premazan gentamicin sulfatom ojačan je s 0,19 mg/cm<sup>2</sup> (±0,05 mg/cm<sup>2</sup>) gentamicin sulfata.

Ukupna količina gentamicin sulfata sadržana u premazu ovisi o vrsti implantata, njegovoj veličini i površini. Tabela u nastavku daje pregled raspona gentamicin sulfata sadržanog u premazu pogodnom za duljinu i promjer nokta:

Duljina	Promjer 8–13 mm	Duljina	Promjer 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		

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poli (D, L-mliječna kiselina)	ASTM F2579
Gentamicin sulfat	Ph Eur 0331

## Namjena

Expert TN PROtext namijenjen je za kirurške tretmane i stabilizaciju prijeloma tibije.

## Indikacije

Expert TN PROtext je indiciran za prijelome u tibijalnoj osovine, kao i za metafazalne i neke intraartikularne prijelome tibijske glave i pilon tibiale:

- 41-A2/A3
- Svi prijelomi osovine
- 43-A1/A2/A3
- Kombinacije tih prijeloma

Pri sljedećim indikacijama stručni tibijalni nokat treba koristiti u kombinaciji s drugim implantatima:

- 41-C1
- 43-C1

Expert TN PROtext treba koristiti u slučajevima gdje postoji povećani rizik od lokalnih infekcija kostiju, na primjer, u politraumatiziranih ili imunosupresiranih pacijenata, u pacijenata s otvorenim prijelomima i u pacijenata koji imaju komplikacije kao što je nespajanje implantata za što su potrebni revizijski postupci. Svrha PROtext premaza je spriječiti bakterijsku kolonizaciju na površini nokta nakon što je implantirana.

Učinkovitost antibiotskog premaza treba postati očigledna tijekom prvih nekoliko sati i dana nakon implantacije.

Učinkovitost premaza PDLLA + gentamicin sulfat ograničena je na bakterije osjetljive na gentamicin.<sup>1</sup>

Expert TN PROtext nije indiciran za lokalnu terapiju antibioticima postojećih infekcija.

<sup>1</sup> Primjedba: U pogledu PK/PD podataka, indikacija se temelji na rezultatima modela in vitro i in vivo za koji istraženi modeli odgovarajuće simuliraju kliničku situaciju i omogućuju pouzdanu procjenu ponašanja implantata premazanih antibioticima nakon implantacije. Sastav premaza i količina premaza po jedinici površine na implantatima koji se koriste za ispitivanje na istraživanjima na životinjama identični su vrijednostima određenima za Expert TN PROtext. Iako se preferiraju klinički podaci o PK, sadašnji podaci mogu se smatrati neizravnim potpornim vrijednostima.

## Kontraindikacije

Expert TN PROtext se ne smije koristiti u sljedećim okolnostima:

- Utvrđena netolerancija/alergija na gentamicin ili druge aminoglikozide
- Utvrđena netolerancija/alergija na polilaktide

## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenata (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva, uključujući oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckovu bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost, sindrom mišićnih odjeljaka te nuspojave koje se povezuju s izbočenošću, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.


Može doći do nekompatibilnosti sa sastojcima premaza Expert TN PROtext ali se to ne treba očekivati s obzirom na niske koncentracije.

Kao i kod svih aminoglikozida, gentamicin može biti nefrotoksičan i/ili ototoksičan. Zbog ekstremno niskih sustavnih koncentracija koje proizlaze iz premaza, ne bi trebalo doći do nakupljanja; međutim, savjetuje se poseban oprez kod pacijenata s ograničenom funkcijom bubrega.

Kod pacijenata s teško ograničenom funkcijom bubrega gentamicin može proizvesti neuromuskularne učinke blokiranja. Posebne mjere opreza također se moraju poduzeti kod pacijenata s neuromuskularnim oboljenjima (npr. Parkinsonova bolest, miastenija gravis) ili kod pacijenata koji uzimaju popratne mišićne relaksante (npr. tijekom sustavne primjene gentamicina). Pacijenti koji primaju konkomitantni parenteralni gentamicin moraju biti pod strogim nadzorom zbog mogućeg rizika kumulativne toksičnosti.

## Sterilni uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

 Nemojte ponovno sterilizirati

## Mjere opreza/upozorenja specifična za uređaj

Expert TN PROtext se isporučuju sterilizirani gama zračenjem.

Prije otvaranja pojedinačnih jedinica provjerite cjelovitost pakiranja. Izvadite proizvode iz paketa na sterilan način. Proizvođač ne može jamčiti sterilnost ako je jedinica pakiranja otvorena ili ako je pakiranje nepropisno otvoreno.

Sadržaj otvorenog ili oštećenog jediničnog pakiranja više se ne može koristiti i mora ga se uništiti. Nakon što se jedinično pakiranje otvori, sadržaj se mora odmah koristiti. Svi neiskorišteni dijelovi moraju biti uništeni.

Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati neiskorišteni sadržaj otvorenog pakiranja, već takve ostatke odložite u otpad. Ponovna sterilizacija Expert TN PROtext može dovesti do toga da proizvod nije sterilan i/ili ne zadovoljava svojstva proizvoda.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

### Samo za implantante

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Upozorenja i mjere opreza

- Uporaba Expert TN PROtect-a ni na koji način ne utječe na odgovarajuću sustavnu antibiotsku profilaksu koja se primjenjuje kako je preporučeno u priručniku „AO načela za upravljanje prijelomima“, stoga se profilaktički tretman ne smije smanjivati. Stoga valja paziti na moguće sigurnosne mjere opreza vezane uz apsorpciju dodatnih antibiotika.
- Preporučaju se redoviti pregledi u svrhu praćenja, s naglaskom na potencijalni rizik pojave otpora i super infekcija.
- S obzirom na niske razine gentamicina u premazu, ne očekuje se da će se u organizmu nakon implantacije Expert TN PROtect-a pojaviti toksične razine u plazmi.
- U jednom postupku ne smije se ugraditi više od jednog Expert TN PROtect-a.
- Treba uzeti u obzir mogućnost križne alergije na aminoglikozide.
- Expert TN PROtect je osjetljiv je na temperaturu i vlagu.
- Expert TN PROtect se može koristiti samo kod pacijenata s ograničenom funkcijom bubrega, ili kod pacijenata s autoimunim poremećajima, ako je to strogo naznačeno.
- Kod pacijenata s potpunim zatajenjem bubrega, nadzor razine serumskog gentamicina nije obavezan te ga treba provesti prema potrebi određenog slučaja.
- Gentamicin može prijeći placentarnu barijeru i doći do detektabilnih koncentracija u fetalnom tkivu i amniotskoj tekućini. Pokusi na životinjama pokazali su reproduktivnu toksičnost. Gentamicin se također izlučuje u majčino mlijeko. Uporaba Expert TN PROtect-a se ne preporuča tijekom trudnoće ili dojenja. U tom slučaju, liječnik trebao odvojiti prednosti primjene Expert TN PROtect-a protiv potencijalnih rizika za pacijenta i dijete.
- Uporaba Expert TN PROtect-a kod pacijenata s otvorenom epifidijom može otežati rast kostiju. Expert TN PROtect se stoga ne preporučuje za uporabu kod skeletno nezrelih pacijenata. U tom slučaju, liječnik trebao odvojiti prednosti primjene Expert TN PROtect-a protiv potencijalnih rizika za pacijenta.

### Kombiniranje medicinskih uređaja s lijekovima

Kombiniranje medicinskih uređaja s: gentamicin sulfatom.

### Izlaganje

Međudjelovanje s drugim tvarima

Istodobno ili uzastopno sustavno ili lokalno davanje potencijalno neurotoksičnih, hepatotoksičnih, ototoksičnih i/ili nefrotoksičnih tvari kao što su cisplatin, drugi aminoglikozidi, streptomycin, cefaloridin, viomicin, polimiksin B ili E, mogu potencirati toksičnost gentamicina.

Budući da neki diuretici mogu uzrokovati ototoksične učinke, istodobna primjena snažnih diuretika, poput etakrinske kiseline ili furosemda, može potencirati ototoksični učinak gentamicina.

Tijekom intravenske primjene diuretika, toksični učinci aminoglikozida mogu se povećati zbog pomaka razine koncentracije antibiotika u serumu i tkivu. Nakon lokalne primjene gentamicina, otkrivene razine u kosti nisu postignute ili, najviše, samo na kratko razdoblje ( $\pm 24$  h).

Nadalje je utvrđeno da gentamicin sulfat iscrpljuje katione, npr. kalcij, magnezij i kalij. Dopuna osiromašenih kationa može smanjiti moguće učinke koji mogu nastati.

Lijekovi koji sadrže jod, kao što su neki kemoterapeutici, mogu uzrokovati međudjelovanje s gentamicinom.

Nema međudjelovanja s drugim tvarima.

U iznimnim slučajevima, osobito kod pacijenata s ograničenom funkcijom bubrega, mogu se pojaviti međudjelovanja koja proizlaze iz parenteralne primjene.

Do sada nije zabilježena nikakvo međudjelovanje ili nekompatibilnost između ovog proizvoda i bilo koje druge sustavne ili lokalne tvari.

Nekompatibilnosti

Do sada nisu zabilježene nikakve nekompatibilnosti s dezinfekcijskim otopinama.

Protumjere u slučaju nekompatibilnosti

U slučaju dokazane nekompatibilnosti sa sastojcima premaza Expert TN PROtect, implantat se može ukloniti i zamijeniti implantantom bez premaza.

Ograničena ili pogrešna upotrebljivost

Uporaba ispiranja i usisavanja drenaže može dovesti do ubrzanog oslobađanja gentamicina iz premaza, čime se smanjuje njegova učinkovitost.

Prije ili tijekom postupka umetanja implantat se ne smije previše ispirati ili navlaživati, kako bi se izbjeglo preuranjeno oslobađanje gentamicin sulfata.

Oznake na premazu, koje se postavljaju u proizvodnom procesu, mogu se pojaviti na noktu, ali one ni na koji način neće negativno utjecati na njegovu funkcionalnost.

### Informacije o snimanju MR

#### Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja s MR.

#### Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja najgoreg scenarija dovela su do povećanja vršne temperature za 9,5°C uz prosječno povećanje temperature od 6,6°C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9°C (3T) u uvjetima za snimanje s MR u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice [prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 6 minuta (1,5 T) i 15 minuta (3T)].

**Mjere opreza:** Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i trajanja primjene radiofrekvencije. Stoga se preporučuje naročito obratiti pozornost na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave osjeta povišene temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjećaj da imaju temperaturu ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja MR.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Uporaba sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

### Obrada prije uporabe uređaja

Specifične upute za postupanje s aparatom prije korištenja u kirurškom zahvatu:

Preventivne mjere za rukovanje implantatom


- Tijekom implantacije trebala primjenjivati uobičajena kirurška načela kako bi se osiguralo da Expert TN PROtect funkcionira ispravno.
- Ne otvarajte pakiranje sve do prije uporabe. Prije uporabe Expert TN PROtect-a pregledajte pakiranje u pogledu oštećenja, jer oštećenje pakiranja može oštetiti sterilnost. Expert TN PROtect se ne smije koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno.
- Prilikom vađenja implantata iz pakiranja strogo se pridržavajte uputa vezanih uz aseptičke postupke.
- Nemojte dopustiti da Expert TN PROtect dođe u dodir s vlagom prije implantacije.
- Tijekom uporabe Expert TN PROtect nemojte staviti na mokar medij. Umetnite implantat na željenu površinu pomoću suhih instrumenata i suhih rukavica.
- Treba paziti da PDLLA + premaz gentamicin sulfata ne budu oštećeni prije implantacije.
- Implantati koji su izvađeni iz sterilnog pakiranja ne smiju se ponovno sterilizirati i koristiti.

## Posebne upute za provođenje operacija

### Razdoblje implantacije


Razdoblje implementacije Expert TN PROtect-a slično je razdoblju za Expert TN bez premaza. U tom kontekstu, molimo pogledajte relevantne detalje u kirurškoj tehnici za Expert TN kao i trenutne „AO principe upravljanja frakturama“.

## Informacije o pohrani i upravljanju uređajima

 Gornje temperaturno ograničenje: 25 °C

 Čuvati suhim

 Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti

 Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Expert TN PROtect su osjetljivi na temperaturu i vlagu.


Expert TN PROtect treba čuvati u suhom i čistom okruženju i zaštićene od izravne sunčeve svjetlosti. Čuvati na temperaturama ispod 25°C.

## Dodatne informacije o uređaju

**REF** Referentni broj

**LOT** Broj serije

 Proizvođač

 Rok trajanja

**0123** Ovlaštena organizacija

## Zbrinjavanje

### Zbrinjavanje neiskorištenih implantata

Kako bi se spriječio razvoj rezistencije na gentamicin/aminoglikozide, sve neiskorištene Expert TN PROtect treba ukloniti zajedno s bolničkim opasnim otpadom.

**CE**  
0123



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