
Használati utasítás Synthes Expert TN PROtect (antibiotikus bevonattal)

A jelen használati utasítás
az Egyesült Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Bevezető

Használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtéteknikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéteknikában való jártasságáról.

További információk

Az antibiotikus bevonatú Expert tibiaszegek (Expert TN PROtect) kialakítása és tulajdonságai megegyezik a bevonat nélküli velőrszegekével. Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözetből készülnek.

Az Expert TN PROtect szegek biológiailag felszívódó bevonata lényegében amorf, gentamicin-szulfátot tartalmazó polilaktid (PDLLA) hordozóból áll. Az összes PDLLA + gentamicin-szulfát bevonatú Expert TN PROtect szeg felülete 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) gentamicin-szulfáttal van feljavítva.

A bevonat teljes gentamicin-szulfát-tartalma változó, és az implantátum típusától, méretétől és felületi területétől függ. Az alábbi táblázat a szeg hosszának és átmérőjének megfelelő bevonatok eltérő gentamicin-szulfát-tartalmáról nyújt áttekintést:

Hossz	Átmérő	Hossz	Átmérő
	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		

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poli-DL-tejsav	ASTM F2579
Gentamicin-szulfát	Ph Eur 0331

Rendeltetészerű felhasználás

Az Expert TN PROtect rendeltetészerűen tibiatörések műtéti kezelésére és stabilizálására használható.

Javallatok

Az Expert TN PROtect a tibiaszár törései, valamint a tibiafej és a pilon tibiale metaphysealis és bizonyos intraarticularis törései esetén javallott:

- 41-A2/A3;
- minden szártörés;
- 43-A1/A2/A3;
- a fenti törések kombinációi.

A következő javallatok esetén az Expert tibiaszeget más implantátumokkal kombinálva kell alkalmazni:

- 41-C1;
- 43-C1.

Az Expert TN PROtect szegeket a lokális csontfertőzések szempontjából fokozottan veszélyeztetett esetekben, például politraumatizált, immunszupprimált, nyílt törést szenvedett, illetve olyan pácienseknél kell alkalmazni, akiknél komplikáció merült fel, például a csontok elégtelen összeforrása, amely revíziós eljárást tesz szükségessé. A PROtect bevonat célja a baktériumtenyészetek beültetés utáni kialakulásának megakadályozása a szeg felületén.

Az antibiotikus bevonat hatékonysága a beültetést követő első néhány óra és nap során nyilvánvalóvá kell, hogy váljon.

A gentamicin-szulfáttal kombinált PDLLA + bevonat hatásossága a gentamicinre érzékeny baktériumokra korlátozódik.¹

Az Expert TN PROtect velőrszegek használata nem javallott a már fennálló fertőzések helyi antibiotikus kezelésére.

¹ Megjegyzés: A farmakokinetikai és farmakodinamikai adatok összefüggésében a javallat olyan in vitro és in vivo modellezés eredményein alapul, amely megfelelően szimulálja a klinikai szituációt, és lehetővé teszi az antibiotikummal bevont implantátumok beültetést követő viselkedésének megbízható becslését. Az állatkísérletekkel végzett vizsgálatban használt bevonat összetétele és az egységnyi felületi területre kerülő bevonat mennyisége megegyezik az Expert TN PROtect szegekhez meghatározott értékekkel. Noha a klinikai farmakokinetikai adatok a preferáltak, a jelen adatok közvetett alátámasztó értékűnek tekinthetők.

Ellenjavallatok

Az Expert TN PROtect szegek az alábbi esetekben nem használhatók:

- igazolt gentamicin- vagy más aminoglikozid-intolerancia/allergia;
- igazolt polilaktid-intolerancia/allergia.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből, valamint a páciens elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, kompartment szindróma, valamint a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások, és a nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés.

Előfordulhat az antibiotikummal bevont Expert TN PROtect szegek bevonatának összetevőivel szembeni inkompatibilitás, de az alacsony koncentrációk miatt ez jellemzően nem várható.

Mint minden aminoglikozid, a gentamicin is lehet nefro- és/vagy ototoxikus. A bevonat nagyon alacsony szisztémás koncentrációjának köszönhetően nem várható akkumuláció kialakulása; azonban csökkent vesefunkciójú pácienseknél különös elővigyázatosság javallott.

Súlyosan csökkent vesefunkciójú pácienseknél a gentamicinnek neuromuscularis blokkoló hatásai lehetnek. Külön óvintézkedések szükségesek neuromuscularis betegségekben (pl. Parkinson-kór, myasthenia gravis) szenvedő vagy egyidejűleg izomrelaxáns szerekkel kezelt páciensek estén is (például a gentamicin szisztémás alkalmazása során). Az egyidejűleg parenteralis gentamicinkezelésben is részesülő pácienseket a kumulatív toxicitás lehetséges kockázata miatt szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

 Újrasterilizálása tilos

Az eszközre vonatkozó külön óvintézkedések és figyelmeztetések

Az Expert TN PROtect szegek gammasugárással sterilizáltak, steril állapotban kerülnek forgalomba.

Az egyes egységek felbontása előtt ellenőrizni kell a csomagolás épségét. A termékeket az aszeptikus eljárásnak megfelelően kell kicsomagolni. A gyártó nem tudja garantálni a sterilitást, ha az egységcsomagolás fel volt bontva, vagy ha a csomagolást nem megfelelően bontják fel.

A felbontott vagy sérült egységcsomagolás tartalma a továbbiakban már nem használható, azt meg kell semmisíteni. Az egységcsomagolás felbontása után annak tartalmát azonnal fel kell használni. Az esetleg fel nem használt alkatrészeket meg kell semmisíteni.

Tilos megkísérelni a felbontott csomag tartalmának újrasterilizálását; az ilyen maradványokat ártalmatlanítani kell. Az Expert TN PROtect eszköz újrasterilizálása a termék sterilizálásának megszűnését és/vagy a tulajdonságaira vonatkozó specifikációk nem teljesítését eredményezheti.

A szavatossági idő lejáratát követően tilos használni.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni vagy felújítani (pl. tisztítani és újraszterilizálni).

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Kizárólag az implantátumok tekintetében

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Expert TN PROtect szegek használata semmilyen formában nem befolyásolja a szisztémás antibiotikum-profilaxis alkalmazását az „A csonttörések kezelésének AO által meghatározott irányelvei” c. kézikönyvben ajánlottak szerint; a profilaktikus kezelést tehát nem szabad csökkenteni. Ugyanakkor gondosan mérlegelni szükséges a további antibiotikumok felszívódásával kapcsolatos potenciális biztonsági óvintézkedéseket.
- Ajánlatos rendszeres kontrollvizsgálatokat végezni, kiemelt figyelemmel a bakteriális rezisztencia és felülfertőzések kialakulásának lehetséges kockázatára.
- A bevonat alacsony gentamicinszintjére tekintettel nem várható, hogy az antibiotikummal bevont Expert TN PROtect szegek beültetése után toxikus gentamicinszint alakuljon ki a szervezetben.
- Beavatkozásonként legfeljebb egyetlen Expert TN PROtect szeg szabad beültetni.
- Figyelembe kell venni az aminoglikozidokkal szembeni keresztallergiák lehetőségét is.
- Az Expert TN PROtect eszköz hőmérséklettel és nedvességgel szemben érzékeny.
- Az Expert TN PROtect szegek csökkent vesefunkciójú vagy autoimmun-rendellenességben szenvedő pácienseknél kizárólag szigorú javallat fennállása esetén alkalmazhatók.
- Teljes veseelégtelenségben szenvedő pácienseknél a szérum-gentamicinszintek figyelemmel kísérése opcionális, és esetenként eldöntendő.
- A gentamicin keresztüljuthat a placenta általi képezett határon, és mérhető koncentrációt érhet el a magzati szövetekben és a magzatvízben. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást tapasztaltak. A szervezet az anyatejbe is kiválasztja a gentamicint. Az Expert TN PROtect szegek alkalmazása várandósság vagy szoptatás alatt nem ajánlott. Ilyen esetekben a kezelőorvosnak a páciens és a gyermeket érő lehetséges kockázatok figyelembe vételével kell mérlegelnie az Expert TN PROtect eszköz alkalmazásának előnyeit.
- Az Expert TN PROtect szegek alkalmazása nyílt epiphysises pácienseknél hátrányosan befolyásolhatja a csontnövekedést. Emiatt az Expert TN PROtect szegek alkalmazása éretlen vázrendszerű páciensek esetén nem ajánlott. Ilyen esetekben a kezelőorvosnak a páciens és a gyermeket érő lehetséges kockázat figyelembe vételével kell mérlegelnie az Expert TN PROtect eszköz alkalmazásának előnyeit.

Az orvostechnikai eszköz kombinálása gyógyszerrel

Az orvostechnikai eszköz kombinálása: gentamicin-szulfáttal.

Kitetttség

Kölcsönhatások más anyagokkal

A potenciálisan neurotoxikus, hepatotoxikus, ototoxikus és/vagy nefrotoxikus szerek (pl. ciszplatin, más aminoglikozidok, sztreptomycin, cefaloridin, viomicin, polimixin B vagy E) egyidejű vagy a kezelést rövid időn belül követő szisztémás vagy helyi alkalmazása fokozhatja a gentamicin toxicitását.

Mivel egyes diuretikumoknak ototoxikus hatása lehet, az erős hatású diuretikumok (például etakrinsav vagy furoszemid) egyidejű alkalmazása fokozhatja a gentamicin ototoxikus hatását.

Diuretikumok intravénás alkalmazása esetén az aminoglikozidok toxikus hatása az antibiotikum szérumbeli és szöveti koncentrációjának változása miatt fokozódhat. Helyi beadás után a csontban nem vagy legfeljebb csak rövid időre (± 24 órára) alakul ki mérhető mennyiségű gentamicinszint.

Beszámoltak továbbá arról is, hogy a gentamicin-szulfát csökkenti a kationok, pl. a kalcium, magnézium és kálium szintjét is. A kimerített kationszintek kiegyensúlyozó pótlása csökkentheti az amiatt felmerülő lehetséges hatásokat.

A jódtartalmú gyógyszerek, pl. egyes kemoterapeutikumok, szintén kölcsönhatásba léphetnek a gentamicinnel.

Más anyagokkal kialakuló kölcsönhatásokról nem számoltak be.

Kivételes esetekben, különösen csökkent vesefunkciójú betegeknél, előfordulhatnak a parenterális alkalmazás miatt felmerülő kölcsönhatások.

Az eddigi vizsgálatok nem számoltak be a termék és bármely más szisztémásan vagy lokálisan bejuttatott szer közötti semmilyen kölcsönhatásról vagy inkompatibilitásról.

Inkompatibilitás

Az eddigi vizsgálatok nem számoltak be fertőtlenítőszerrel szembeni inkompatibilitásról.

Teendők és ellenintézkedések inkompatibilitás esetén

Az Expert TN PROtect szegek bevonatának összetevőivel szembeni bizonyított inkompatibilitás esetén szükségessé válhat az implantátum eltávolítása és bevonat nélküli implantátummal helyettesítése.

Korlátozott vagy érvénytelen felhasználhatóság

Az öblítő-szívó drenázs alkalmazása gyorsíthatja a gentamicin felszabadulását a bevonatból, ezáltal pedig csökkentheti annak hatásosságát.

A gentamicin-szulfát idő előtti felszabadulásának elkerülése érdekében a bejuttatási folyamat során az implantátumot nem szabad túlzott mértékben öblíteni vagy irrigálni.

A szegen található bevonaton előfordulhatnak a gyártási folyamat miatt felmerülő karcok, de ezek nem semmilyen formában sem befolyásolják hátrányosan a működését.

MR-vizsgálattal kapcsolatos tudnivalók

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszt MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiense echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést 3 teszt MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatai 9,5 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között [a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg volt 6 perces (1,5 T) és 15 perces (3 T) vizsgálat esetén].

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- Hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetékes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térorósságú MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

Az eszközre vonatkozó, sebészeti használat előtti külön kezelési utasítások:

Megelőző intézkedések az implantátum kezelésével kapcsolatban

- Az Expert TN PROtect szegek rendeltetészerű működésének biztosítása érdekében beültetés közben a szokásos sebészeti alapelveket kell betartani.
- A csomagolást csak közvetlenül a használat előtt szabad felbontani. Az Expert TN PROtect szeg felhasználása előtt meg kell vizsgálni a csomag sérülésmentességét, mivel a csomag sérülése korlátozhatja a sterilitást. Az Expert TN PROtect eszköz felhasználása tilos, ha a steril csomagolása sérült.
- A csomagolásból történő eltávolítás során szigorúan be kell tartani az aszeptikus eljárásokra vonatkozó előírásokat.
- Ne engedje, hogy az Expert TN PROtect szeg beültetés előtt nedvességgel érintkezzen.

- Használat közben tilos az Expert TN PROtect szeget nedves közegbe helyezni. Az implantátum behelyezésekor száraz eszközöket és száraz kesztyűt kell használni.
- Ügyelni kell arra, hogy beültetés előtt ne sérüljön meg a gentamicin-szulfáttal kombinált PDLLA-bevonat.
- A steril csomagolásukból kivett implantátumok újraszterilizálása és felhasználása tilos.

Különleges műtéti utasítások

Az implantáció időtartama

Az Expert TN PROtect eszköz implantációs időtartama a bevonat nélküli Expert TN eszközhöz hasonló. Ebben az összefüggésben a vonatkozó adatokat az Expert TN eszköz műtéttechnikájában és az aktuális „A csonttörések kezelésének AO által meghatározott irányelvei” kézikönyvben kell ellenőrizni.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Hőmérséklet felső határértéke: 25 °C



Szárazon tartandó



Napfénytől távol tartandó



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Az Expert TN PROtect szegek nedvességgel és hőmérséklettel szemben érzékenyek.

Az Expert TN PROtect eszközt száraz, tiszta környezetben, napfénytől védett helyen kell tárolni. 25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók



Hivatkozási szám



Tétel- vagy gyártási szám



Gyártó



Lejárató idő



Bejelentett szervezet

Ártalmatlanítás

Fel nem használt implantátumok ártalmatlanítása

A gentamicinnel vagy aminoglikozidokkal szembeni rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében az esetleg fel nem használt Expert TN PROtect szegeket a kórház veszélyes hulladékaival együtt kell ártalmatlanítani.



0123



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