
Naudojimo instrukcija „Synthes Expert TN PROtect“ (su antibiotiko dangą)

Ši naudojimo instrukcija neskirta
platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Įvadas

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Papildoma informacija

„Expert“ blauzdikaulio smaigų su antibiotiko dangą („Expert TN PROtect“) ir nepadengtų intramedulinių smaigų konstrukcija bei savybės vienodos. Jie pagaminti iš titano lydinio Ti-6Al-7Nb (TAN).

„Expert TN PROtect“ rezorbuojamąją dangą sudaro visiškai amorfinio polilaktido pagalbinė medžiaga (PDLLA), kurios sudėtyje yra gentamicino sulfato. Visas smaigo „Expert TN PROtect“, padengto PDLLA ir gentamicino sulfatu, paviršius prisotintas 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) gentamicino sulfato.

Bendras dangoje esančio gentamicino sulfato kiekis skiriasi, atsižvelgiant į implantų tipą, dydį ir paviršiaus plotą. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgtas gentamicino sulfato, esančio atitinkamo ilgio ir skersmens smaigų dangoje, diapazonas.

Ilgis	Skersmuo	Ilgis	Skersmuo
	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		

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):
Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11
Poli(D,L-pieno rūgštis) ASTM F2579
Gentamicino sulfatas Ph Eur 0331

Numatytoji paskirtis

„Expert TN PROtect“ skirtas lūžusiems blauzdikauliams chirurgiškai gydyti ir stabilizuoti.

Indikacijos

„Expert TN PROtect“ skirtas blauzdikaulio kūno, metafizės, tam tikriems blauzdikaulio galvos intraartikuliniais ir Pilono tipo lūžiams:

- 41-A2/A3;
- visi kūno lūžiai;
- 43-A1/A2/A3;
- šių lūžių deriniai.

Šioms indikacijoms „Expert“ blauzdikaulio smaigą reikia naudoti su kitais implantais:

- 41-C1;
- 43-C1.

„Expert TN PROtect“ naudotinas tais atvejais, kai kyla didesnis vietinių kaulo infekcijų pavojus, pvz., dauginius sužalojimus patyrusiems arba imunosupresantus vartojantiems pacientams, taip pat atvirąjį lūžį patyrusiems pacientams ir tiems, kuriems pasireiškia tokios komplikacijos, kaip nesuaugimas, dėl ko reikia atlikti revizines procedūras. „PROtect“ dangos paskirtis yra apsaugoti nuo bakterijų kolonijų susidarymo ant įsodinto smaigo paviršiaus.

Antibiotiko dangos veiksmingumas turi išaiškėti per kelias pirmąsias valandas arba dienas po įsodinimo.

PDLLA ir gentamicino sulfato dangą veiksminga tik prieš gentamicinui neatsparias bakterijas.¹

„Expert TN PROtect“ neskirtas esamų infekcijų vietiniam gydymui antibiotiku.

¹ Pastaba. Indikacija paremta PK/PD duomenimis, t. y. in vitro ir in vivo modelių rezultatais, nes tiriamieji modeliai tinkamai imituoja klinikinę situaciją ir leidžia patikimai įvertinti įsodintų implantų su antibiotiko dangą veikimą. Per tyrimą su gyvūnais naudotų implantų dangos sudėtis ir dangos kiekis, tenkantis implanto paviršiaus plotui, sutampa su nurodytomis „Expert TN PROtect“ vertėmis. Nors rekomenduojama remtis klinikiniais PK duomenimis, tačiau galima laikyti, kad minėti duomenys netiesiogiai patvirtinta priemonės veiksmingumą.

Kontraindikacijos

„Expert TN PROtect“ negalima naudoti šiomis aplinkybėmis:

- nustatytas gentamicino arba kitų aminoglikozidų netoleravimas ar alergija jiems;
- nustatytas polilaktidų netoleravimas ar alergija jiems.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemoms, kylančioms dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, jautrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymas, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, Zudeko liga, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, suspaudimo sindromas, su įtaisų iškilumu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas.


Gali pasireikšti nesuderinamumas su „Expert TN PROtect“ dangos sudedamosiomis medžiagomis, tačiau jis mažai tikėtinas atsižvelgiant į mažą medžiagų koncentraciją.

Kaip ir visi aminoglikozidai, gentamicinas gali būti nefrotoksiškas ir (arba) ototoksiškas. Dėl dangos susidaro itin maža sisteminė koncentracija, todėl medžiagos neturėtų kauptis, tačiau būtina imtis specialių atsargumo priemonių, jei paciento inkstų funkcija sutrikusi.

Pacientams, kurių inkstų funkcija itin sutrikusi, gentamicinas gali turėti nervų ir raumenų blokuojamąjį poveikį. Specialių atsargumo priemonių taip pat būtina imtis gydant pacientus, kurie serga nervų ir raumenų ligomis (pvz., Parkinsono liga, sunkiąja miastenija) arba kartu vartoja raumenis atpalaiduojančius vaistus (pvz., kai sistemaiškai vartojamas gentamicinas). Pacientus, kurie kartu parenteriškai vartoja gentamiciną, būtina atidžiai stebėti, nes kyla kaupiamojo toksiškumo pavojus.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

 Nesterilizuoti pakartotinai

Su įtaisu susijusios atsargumo priemonės ir įspėjimai

„Expert TN PROtect“ tiekiami sterilizuoti gama spinduliuote.

Prieš atidarydami atskirų įtaisų pakuotes, patikrinkite, ar jos nepažeistos. Gaminius iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei įtaiso pakuotė buvo atidaryta pirmiau arba jei pakuotė atidaryta netinkamai, gamintojas negali užtikrinti sterilumo.

Atidarytos arba pažeistos įtaiso pakuotės turinio nebegalima naudoti ir jį būtina sunaikinti. Atidarius įtaiso pakuotę, jos turinį būtina nedelsiant panaudoti. Visas nepanaudotas dalis būtina sunaikinti.

Nebandykite pakartotinai sterilizuoti nepanaudoto atidarytos pakuotės turinio – atlikusius elementus išmeskite. Pakartotinai sterilizavus gaminį „Expert TN PROtect“, jis gali būti nesterilus ir (arba) neatitiktai nurodytų savybių.

Nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudoti pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba pakartotinai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba pakartotinai apdorojant vienkartinius įtaisy, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Taikoma tik implantams

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Expert TN PROtect“ neturi jokios įtakos tinkamam profilaktiniam gydymui sisteminiu antibiotiku, kurio skiriama pagal rekomendacijas vadove „AO Principles of Fracture Management“, todėl profilaktinio gydymo riboti nereikia. Tačiau būtina atidžiai įvertinti galimas atsargumo priemones, susijusias su papildomų antibiotikų absorbcijomis.
- Rekomenduojama reguliariai atlikti tolesnio stebėjimo tyrimus, skiriant didesnę dėmesį galimam atsparumui arba superinfekcijos atsiradimo pavojui.
- Atsižvelgiant į mažą dangoje esančio gentamicino koncentraciją, tikimasi, kad įsodinus „Expert TN PROtect“ nesudarys toksiška koncentracija plazmoje.
- Per vieną procedūrą galima įsodinti tik vieną „Expert TN PROtect“.
- Būtina atsižvelgti į galimą kryžminę alergiją aminoglikozidams.
- „Expert TN PROtect“ yra jautrus temperatūrai ir drėgmei.
- Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie serga autoimunine liga, „Expert TN PROtect“ galima naudoti tik tuo atveju, jei pacientai tiksliai atitinka indikacijas.
- Jei pacientui nustatytas visiškasis inkstų nepakankamumas, atsižvelgiant į konkretų atvejį, galima skirti gentamicino koncentracijos serume stebėjimą.
- Gentamicinas gali prasiskverbti pro placentos barjerą, todėl vaisiaus audiniuose ir vaisiaus vandenyse gali susikaupti aptinkama jo koncentracija. Tyrimai su gyvūnais parodė reprodukcijai toksiškumą. Gentamicino taip pat patenka į motinos pieną. „Expert TN PROtect“ nerekomenduojama naudoti nėštumo arba maitinimo krūtimi laikotarpiu. Tokiu atveju gydantysis gydytojas turi pasverti „Expert TN PROtect“ naudojimo naudą ir galimus pavojus pacientei bei vaikui.
- Panaudojus „Expert TN PROtect“ pacientams, kurių epifizė atvira, gali sutrikti kaulo augimas. Todėl „Expert TN PROtect“ nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių skeletas nesubrendęs. Tokiu atveju gydantysis gydytojas turi pasverti „Expert TN PROtect“ naudojimo naudą ir galimą pavojų pacientui.

Medicinos įtaiso sujungimas su vaistiniu preparatu

Medicinos įtaisas sujungtas su: gentamicino sulfatu.

Poveikis

Sąveika su kitomis medžiagomis

Tuo pačiu metu arba vėliau sisteminei arba vietiškai skiriamos galimai neurotoksiškos, hepatotoksiškos, ototoksiškos ir (arba) nefrotoksiškos medžiagos, pvz., cisplatina, kiti aminoglikozidai, streptomocinas, cefaloridinas, viomicinas, polimiksinas B ar E, gali sustiprinti gentamicino toksiškumą.

Kai kurie diuretikai gali turėti ototoksišką poveikį, todėl kartu skiriami stiprūs diuretikai, pvz., etakrino rūgštis arba furozemidas, gali sustiprinti gentamicino ototoksiškumą.

Kai diuretikai leidžiami intraveniškai, toksinis aminoglikozidų poveikis gali sustiprėti dėl antibiotiko koncentracijos pasikeitimo serume ir audiniuose. Jei gentamicino skiriama vietiškai, kaule aptinkama koncentracija nesudaro arba, daugį daugiausia, susidaro trumpam laikotarpiui (± 24 h).

Taip pat pranešama, kad gentamicino sulfatas sumažina kationų, pvz., kalcio, magnio ir kalio, koncentraciją. Galimą kationų koncentracijos sumažėjimo poveikį galima sumažinti padidinant jų atsargas.

Su gentamicinu taip pat gali sąveikauti vaistai, kurių sudėtyje yra jodo, pvz., tam tikri chemoterapiniai preparatai.

Apie sąveiką su jokiais kitomis medžiagomis nepranešta.

Išskirtiniais atvejais, ypač jei paciento inkstų funkcija sutrikusi, galima sąveika dėl parenteriškai skiriamo preparato.

Apie jokią šio gaminio sąveiką arba nesuderinamumą su jokiais kitomis sistemine ar vietiškai vartojamomis medžiagomis iki šiol nepranešta.

Nesuderinamumas

Apie nesuderinamumą su dezinfekavimo tirpalais iki šiol nepranešta.

Reagavimo priemonės pasireiškus nesuderinamumui

Pasireiškus patvirtintam „Expert TN PROtect“ dangos sudedamųjų medžiagų nesuderinamumui, implantą gali reikėti pašalinti ir pakeisti nepadengtu implantu.

Ribotas arba netinkamas naudojimas

Naudojant irigavimą ir siurbiamąjį drenavimą, gentamicinas iš dangos gali išsiskirti greičiau, todėl jo poveikis gali būti mažiau veiksmingas.

Prieš ir per įsodinimo procesą implanto negalima skalauti arba pernelyg daug iriguoti, kad gentamicino sulfatas neišsiskirtų per anksti.

Smaigo dangoje gali būti per gamybos procesą atsiradusių įbrėžimų, tačiau jie nepablogina dangos savybių.

Informacija apie MRT

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesuderinamumo jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,69 T/m. Skenavimui naudojant gradientinio aido (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 169 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 6 minutės (1,5 T sistemoje) ir 15 minučių (3 T sistemoje) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, 1,5 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 9,5 °C, vidutiniškai pakilo 6,6 °C (1,5 T), o 3 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 5,9 °C (3 T).

Atsargumo priemonės: pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventiliacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Nurodymai dėl konkretaus įtaiso apdorojimo prieš naudojant operaciniam gydymui

Preveninės priemonės naudojant implantą

- Siekiant užtikrinti tinkamą „Expert TN PROtect“ veikimą, įsodinant reikia laikytis įprastų chirurgijos principų.
- Neatidarykite pakuotės, kol nepasiruošite naudoti. Prieš naudodami „Expert TN PROtect“, apžiūrėkite, ar pakuotė nepažeista, nes pakuotės pažeidimas gali panaikinti sterilumą. Jei sterili pakuotė pažeista, „Expert TN PROtect“ naudoti negalima.
- Išimdami implantą iš pakuotės, griežtai vadovaukitės nurodymais dėl aseptinių procedūrų.
- Saugokite, kad „Expert TN PROtect“ nesudrėktų prieš įsodinant.
- Naudodami nedėkite „Expert TN PROtect“ į drėgną terpę. Implantą į numatytą vietą įterpkite naudodami sausus instrumentus ir sausus pirštines.
- Reikia saugotis, kad PDLLA ir gentamicino sulfato danga nebūtų pažeista prieš įsodinant.
- Iš sterilios pakuotės išimtus implantus negalima pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.

Specialūs naudojimo nurodymai

Įsodinimo laikotarpis

„Expert TN PROtect“ įsodinimo laikotarpis panašus į nepadengto „Expert TN“ įsodinimo laikotarpį. Išsamesnės informacijos apie tai žr. atitinkamoje „Expert TN“ chirurginio metodo aprašo dalyje ir dabartiniame „AO Principles of Fracture Management“ leidime.

Informacija apie įtaiso laikymą ir naudojimą



Viršutinė temperatūros riba: 25 °C



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos



Jei pakuotė pažeista, nenaudoti

„Expert TN PROtect“ yra jautrus drėgmei ir temperatūrai.

„Expert TN PROtect“ reikia laikyti sausoje bei švarioje aplinkoje ir saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos. Laikykite žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą

REF

Nuorodos numeris

LOT

Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data

0123

Paskelbtoji įstaiga

Išmetimas

Nepanaudotų implantų išmetimas

Siekiant užkirsti kelią atsparumo gentamicinui ir aminoglikozidams išsivystymui, nepanaudotus „Expert TN PROtect“ būtina išmesti su pavojingomis liginės atliekomis.

CE

0123



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