
Instrucciones de uso

Synthes Expert TN PROtect

(con revestimiento antibiótico)

Estas instrucciones de uso no están indicadas
para su distribución en EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Introducción

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Información adicional

Los clavos tibiales Expert con recubrimiento antibiótico (Expert TN PROtect) tienen idéntico diseño e idénticas propiedades que los clavos intramedulares de tibia sin revestimiento. Se fabrican en aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN).

El revestimiento biorreabsorbible de Expert TN PROtect consiste en un vehículo de polilactida intrínsecamente amorfa (PDLLA) que contiene sulfato de gentamicina. La superficie de todos los TN de Expert PROtect con revestimiento de PDLLA y sulfato de gentamicina está reforzada con 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) de sulfato de gentamicina.

La cantidad total de sulfato de gentamicina contenida en el revestimiento varía según el tipo de implante, su tamaño y su superficie. En la tabla siguiente se indica el intervalo de cantidad de sulfato de gentamicina contenida en el revestimiento correspondiente a los clavos de la longitud y el diámetro indicados:

| Longitud | Diámetro | Longitud | Diámetro |
|----------|----------|----------|----------|
| | 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 | | |

Material(es)

| | |
|--------------------------|-------------|
| Material(es): | Norma(s): |
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Polí (ácido D,L-láctico) | ASTM F2579 |
| Sulfato de gentamicina | Ph Eur 0331 |

Uso previsto

Expert TN PROtect está pensado para el tratamiento quirúrgico y la estabilización de las fracturas tibiales.

Indicaciones

Expert TN PROtect está indicado para las fracturas de la diáfisis tibial, así como para las fracturas metafisarias y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y del pilón tibial:

- 41-A2/A3
- Todas las fracturas diafisarias
- 43-A1/A2/A3
- Combinaciones de estas fracturas

Para las siguientes indicaciones, el clavo tibial Expert debe emplearse junto con otros implantes:

- 41-C1
- 43-C1

Expert TN PROtect debe utilizarse en los casos con riesgo aumentado de infección ósea local; por ejemplo, en pacientes politraumatizados o inmunodeprimidos, en pacientes con fracturas abiertas y en pacientes con complicaciones como la falta de unión que requieren intervenciones. El revestimiento PROtect evita que las bacterias colonicen la superficie del clavo tras la implantación.

La eficacia del revestimiento antibiótico se debe hacer evidente en las primeras horas y días después de la implantación.

El efecto del revestimiento de PDLLA y gentamicina está restringido a las bacterias sensibles a la gentamicina.¹

Expert TN PROtect no está indicado para el tratamiento antibiótico local de infecciones preexistentes.

¹ Nota: En relación con los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos, la indicación se basa en los resultados obtenidos in vitro y en modelos animales in vivo que simulan adecuadamente la situación clínica y permiten estimar de forma fiable el comportamiento de los implantes con revestimiento antibiótico tras su implantación. La composición del revestimiento y la cantidad de revestimiento por unidad de superficie de los implantes utilizados para los estudios con animales de experimentación son idénticas a los valores especificados para Expert TN PROtect. Aun cuando sería preferible contar con datos farmacocinéticos en el ser humano, los datos actualmente disponibles pueden considerarse como un respaldo indirecto.

Contraindicaciones

No debe utilizarse Expert TN PROtect en los casos siguientes:

- Intolerancia o alergia demostradas a la gentamicina o a otros aminoglucósidos
- Intolerancia o alergia demostradas a las polilactidas

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.); trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesiones neurovasculares iatrogénicas; daños en tejidos blandos, incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema osteomuscular; enfermedad de Sudeck; reacciones alérgicas o por hipersensibilidad; síndrome compartimental y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (falta de unión).

Cabe la posibilidad de incompatibilidades con los componentes del revestimiento de Expert TN PROtect, pero no son de esperar dadas las escasas concentraciones implicadas.

Como cualquier aminoglucósido, la gentamicina puede ser nefrotóxica y/u ototóxica. Dadas las concentraciones sistémicas tan bajas de gentamicina procedente del revestimiento, no es de esperar que se produzca acumulación; en caso de disfunción renal, sin embargo, se recomienda aumentar las precauciones.

La gentamicina puede causar bloqueo neuromuscular en los pacientes con insuficiencia renal grave. Se aconseja especial precaución en los pacientes con enfermedades neuromusculares (p. ej., enfermedad de Parkinson, miastenia grave) o que estén recibiendo miorelajantes (p. ej., durante un tratamiento con gentamicina por vía sistémica). Los pacientes en tratamiento concomitante con gentamicina por vía parenteral deben someterse a especial vigilancia debido al riesgo de toxicidad acumulada.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación



No reesterilizar

Precauciones/advertencias específicas del producto:

Expert TN PROtect se suministran esterilizados mediante irradiación gamma.

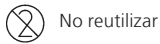
Antes de abrir una unidad, compruebe la integridad del embalaje estéril. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no garantiza la esterilidad si el envase está abierto o se abre de manera inadecuada.

El contenido de un envase abierto o dañado no debe utilizarse, sino que debe desecharse. Una vez abierto el envase, el contenido debe utilizarse de forma inmediata. Deseche todas las piezas no utilizadas.

No intente reesterilizar el contenido no utilizado de un envase abierto; deseche el material sobrante. Los TN de Expert PROtect reesterilizados pueden no ser estériles o no satisfacer las propiedades del producto.

No use el producto con posterioridad a la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

Solo para implantes

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- La adecuada profilaxis antibiótica sistémica administrada según se recomienda en el manual «Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas» no se ve de ninguna manera afectada por el uso de Expert TN PROtect; por tanto, no es preciso reducir el tratamiento profiláctico. Sí debe prestarse especial atención, no obstante, a las posibles precauciones de seguridad en relación con la absorción de los antibióticos añadidos.
- Se recomienda efectuar controles periódicos, prestando especial atención al posible riesgo de aparición de resistencias y sobreinfecciones.
- Dada la escasa concentración de gentamicina en el revestimiento, no es de esperar que se alcancen concentraciones plasmáticas tóxicas en el organismo tras implantar un Expert TN PROtect.
- No debe implantarse más de un Expert TN PROtect por intervención.
- Debe tenerse en cuenta la posibilidad de alergias cruzadas a otros aminoglucósidos.
- Expert TN PROtect es sensible a la temperatura y a la humedad.
- En pacientes con disfunción renal o con trastornos autoinmunitarios, Expert TN PROtect únicamente debe utilizarse si se encuentra estrictamente indicado.
- En los pacientes con insuficiencia renal completa, la monitorización de las concentraciones séricas de gentamicina es optativa, y la conveniencia de llevarla a cabo debe determinarse de forma personalizada en cada caso.
- La gentamicina puede atravesar la barrera placentaria y alcanzar concentraciones detectables en los tejidos fetales y en el líquido amniótico. Los experimentos en animales han demostrado un riesgo de toxicidad reproductiva. La gentamicina se transfiere también a la leche materna. Se desaconseja el uso de Expert TN PROtect durante el embarazo y la lactancia. En estos casos, el médico responsable debe sopesar las ventajas y los riesgos del uso de Expert TN PROtect para la paciente y para su hijo.
- El uso de Expert TN PROtect en pacientes sin cierre de la línea epifisaria puede afectar negativamente al crecimiento óseo. Por consiguiente, se desaconseja el uso de Expert TN PROtect en pacientes con inmadurez ósea. En estos casos, el médico responsable debe sopesar las ventajas y los riesgos de Expert TN PROtect para el paciente.

Combinación del producto con un fármaco

Combinación del producto con un fármaco: Sulfato de gentamicina.

Visualización

Interacciones con otras sustancias

La administración concomitante o consecutiva, ya sea por vía sistémica o tópica, de otras sustancias potencialmente neurotóxicas, hepatotóxicas, ototóxicas o nefrotóxicas (p. ej., cisplatino, otros aminoglucósidos, estreptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o E) puede potenciar la toxicidad de la gentamicina.

Dado que algunos diuréticos tienen efectos ototóxicos, la administración concomitante de diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida, puede potenciar el efecto ototóxico de la gentamicina.

Durante la administración intravenosa de diuréticos, pueden aumentar los efectos tóxicos de los aminoglucósidos debido a un desplazamiento de la concentración del antibiótico en el suero y en los tejidos. Tras la administración local de gentamicina no se alcanzan concentraciones detectables en el tejido óseo, o como mucho se alcanzan solo durante un período breve (aprox. 24 h).

Para el sulfato de gentamicina se ha descrito, además, una disminución de los cationes, como el calcio, el magnesio y el potasio. La aportación suplementaria de los cationes deficitarios permite paliar sus posibles consecuencias.

Los fármacos que contienen yodo, como algunos antineoplásicos, pueden interactuar también con la gentamicina.

No se han descrito interacciones con otras sustancias.

En casos excepcionales, sobre todo en los pacientes con disfunción renal, pueden producirse las interacciones descritas con la administración parenteral.

Hasta la fecha no se han descrito interacciones ni incompatibilidades de este producto con otras sustancias administradas por vía sistémica o local.

Incompatibilidades

No se ha descrito hasta la fecha ninguna incompatibilidad con disoluciones desinfectantes.

Medidas en caso de incompatibilidad

En caso de incompatibilidad demostrada a los componentes del revestimiento de TN Expert PROtect, puede ser necesario extraer el clavo tibial y reemplazarlo por un implante sin revestimiento.

Uso restringido o no válido

El uso de irrigación y drenaje por aspiración puede acelerar la liberación de la gentamicina del revestimiento y, por lo tanto, reducir su eficacia.

No lave ni irrigue en exceso el implante antes ni durante el proceso de inserción para evitar la liberación prematura del sulfato de gentamicina.

El clavo puede presentar en el revestimiento marcas y rasguños originados durante el proceso de fabricación, los cuales no afectan de manera adversa a su funcionalidad.

Información sobre RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 y ASTM F2119-07

La prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 3,69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes cubrió aproximadamente 169 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a

La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9,5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6,6 °C (1,5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5,9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF [todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica (SAR) de 2 W/kg durante 6 minutos (1,5 T) y durante 15 minutos (3 T)].

Precauciones: La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.

Preparación antes del uso

Instrucciones de preparación específicas del dispositivo antes usarlo en cirugía:

Medidas preventivas para la manipulación de los implantes

- Durante la implantación, deben observarse los principios quirúrgicos habituales, con el fin de garantizar que Expert TN PROtect funcione correctamente.
- No abra el envase hasta que vaya a usar el producto. Antes de usar Expert TN PROtect, examine el envase para comprobar que no presenta daños que pudieran afectar a su esterilidad. No utilice Expert TN PROtect si el envase estéril está dañado.
- Al extraer el implante de su envase, siga estrictamente las instrucciones relativas a los procedimientos de asepsia.
- No permita que el TN de Expert PROtect entre en contacto con humedad antes de su implantación.
- Durante el uso, no coloque Expert TN PROtect en un medio húmedo. Utilice guantes e instrumentos secos para introducir el implante en el lugar correcto de implantación.

- Tenga cuidado de que el revestimiento de PDLLA y sulfato de gentamicina no resulte dañado antes de su implantación.
- Una vez extraídos de su envase estéril, los implantes no deben volver a esterilizarse ni reutilizarse.

Instrucciones especiales

Período de implantación

El período de implantación del TN de Expert PROtect es semejante al del clavo tibial Expert sin revestimiento. Consulte los detalles pertinentes en la técnica quirúrgica del clavo tibial Expert y en la última versión del manual «Principios de gestión de la fractura AO».

Información sobre conservación y manipulación



Límite superior de temperatura: 25 °C



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar



No utilizar si el envase está dañado

Expert TN PROtect es sensible a la temperatura y a la humedad.

Expert TN PROtect deben conservarse en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa. Almacene a una temperatura inferior a 25 °C.

Información específica complementaria

REF

Número de referencia

LOT

Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad

0123

Organismo notificado

Eliminación

Eliminación de los implantes sin usar

Para evitar la aparición de resistencia a la gentamicina o a los aminoglucósidos, todo TN de Expert PROtect no utilizado debe eliminarse con los desechos peligrosos del hospital.

CE

0123



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