

Kullanım Talimatları

Synthes Expert TN PROtect

(Antibiyotik Kaplamalı)

Bu kullanım talimatları
ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Giriş

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşüründeki “Önemli Bilgiler” i ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Ek Bilgiler

Expert Antibiyotik Kaplamalı Tibial Çiviler (Expert TN PROtect), kaplamasız intramedüler çiviler ile aynı tasarım ve özelliklere sahiptir. Bu çiviler titanyum alaşımı Ti-6Al-7Nb'den (TAN) üretilmektedir.

Expert TN PROtect'in biyolojik olarak yeniden emilebilir kaplaması, gentamisin sülfat içeren, doğası itibarıyla amorf bir polilaktid taşıyıcıdan (PDLLA) oluşur. Tüm PDLLA + gentamisin sülfat kaplamalı Expert TN PROtect'in yüzeyi, 0,19 mg/cm² (± 0,05 mg/cm²) gentamisin sülfat ile güçlendirilmiştir.

Kaplamada bulunan toplam gentamisin sülfat miktarı değişmekte olup, implantın tipine, büyüklüğüne ve yüzey alanına bağlıdır. Aşağıdaki tabloda, çivinin uzunluğu ve çapına uygun kaplamada bulunan gentamisin sülfat türlerine genel bir bakış sunulmaktadır.

Uzunluk	Çap	Uzunluk	Çap
	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		

Materyal(ler)

Materyal(ler):	Standartlar:
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poli(D,L-laktik asit)	ASTM F2579
Gentamisin Sülfat	Ph Eur 0331

Kullanım amacı

Expert TN PROtect'in, tibia kırıklarının cerrahi tedavisi ve stabilizasyonu için kullanılması amaçlanmaktadır.

Endikasyonlar

Expert TN PROtect, tibia shaftındaki kırıkların yanı sıra tibia başı ile tibia pilonun metafizer ve belli eklem içi kırıklarında endikedir.

- 41-A2/A3
- Tüm shaft kırıkları
- 43-A1/A2/A3
- Bu kırıkların bileşimleri

Aşağıdaki endikasyonlarda, Expert Tibial Çivi diğer implantlar ile birlikte kullanılmalıdır:

- 41-C1
- 43-C1

Expert TN PROtec, lokal kemik enfeksiyonları riskinin arttığı durumlarda örneğin, çoklu travma geçiren veya immünolojik olarak baskılanmış hastalarda, açık kırıklı hastalarda ve revizyon prosedürü gerektiren kaynamama durumları gibi komplikasyonları olan hastalarda kullanılmalıdır. PROtect kaplamanın amacı, çivi yerleştirildikten sonra çivinin yüzeyinde bakteri çoğalmasını önlemektir.

Antibiyotik kaplamanın etkililiği implant takılmasından sonraki ilk birkaç saat ve gün içinde belirgin olarak görülmelidir.

PDLLA + gentamisin sülfatın etkililiği gentamisine duyarlı bakteri ile sınırlıdır.¹

Expert TN PROtect, mevcut enfeksiyonların lokal antibiyotik tedavisi için endike değildir.

¹ Not: FK/FD verilerine ilişkin olarak, endikasyon, in vitro ve in vivo modellerden elde edilen, incelenen modellerin klinik durumu yerine simüle ettiği ve implant takılmasından sonra antibiyotik kaplamalı implantların davranışını güvenli bir şekilde tahmin etmeye olanak sağladığı sonuçlara dayanmaktadır. Hayvan çalışmalarında kullanılan implantlardaki kaplamanın bileşimi ve birim yüzey alanı başına düşen kaplama miktarı Expert TN PROtect için belirtilen değerler ile aynıdır. Klinik FK verileri tercih edilse de, mevcut veriler dolaylı olarak destekleyici değer olarak kabul edilir.

Kontrendikasyonlar

Expert TN PROtect, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılmamalıdır:

- Gentamisine veya diğer aminoglikositlere karşı intolerans/alerji saptanmıştır
- Poliaktidlere karşı intolerans ve alerji saptanmıştır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon ortaya çıkabilir, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sistemi fonksiyonel bozuklukları, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları, kompartman sendromu ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.


Expert TN PROtect kaplamanın birleşenlerine uyumsuzluk meydana gelebilir fakat çok düşük konsantrasyonların söz konusu olduğu göz önüne alınarak beklenmemesi gerekmektedir.

Tüm aminoglikozidler gibi gentamisin de nefrotoksik ve/veya ototoksik olabilir. Kaplamadaki son derece düşük gentamisin konsantrasyonu nedeniyle bir birikim meydana gelmez; bununla birlikte, sınırlı böbrek fonksiyonu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır.

Çok sınırlı böbrek fonksiyonu olan hastalarda gentamisinin, nöromusküler blokaj etkisi yaratabilir. Nöromusküler hastalık (örn. Parkinson hastalığı, Myasthenia gravis) bulunan veya birlikte kas gevşeticiler alan (örn. sistemik gentamisin uygulaması sırasında) hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Kümülatif toksisite riski nedeniyle aynı zamanda parenteral gentamisin alan hastalar yakından izlenmelidir.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihaza özel önlemler/uyarılar

Expert TN PROtect gama ışınları kullanılarak, steril olarak tedarik edilir.

Tekli ürün açılmadan önce, ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın. Birim ambalaj açılmışsa, veya ambalaj düzgün açılmamışsa, üretici sterillik güvencesi veremez.

Açılmış veya hasarlı bir birim paketin içindekiler artık kullanılamaz ve bunların imha edilmesi gerekir. Birim paket açıldığında, içindekiler derhal kullanılmalıdır. Kullanılmayan tüm parçalar imha edilmelidir.

Açılmış bir ambalajın kullanılmayan içeriğini yeniden sterilize etmeyi denemeyin; bu kalıntıları imha edin. Expert TN PROtect'in yeniden sterilizasyonu, ürünün sterilliğini kaybetmesine ve/veya belirtilen ürün özelliklerinin dışına çıkmasına neden olabilir.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Yalnızca implantlar içindir

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- “Kırık Yönetiminde AO İlkeleri” kılavuzunda tavsiye edilen şekilde uygulanan uygun sistemik antibiyotik profilaksisi, Expert TN PROtect kullanımından hiçbir şekilde etkilenmez; bu yüzden profilaktik tedavi azaltılmamalıdır. Bununla birlikte, ilave antibiyotiklerin emilimine ilişkin olası güvenlik önlemlerine özellikle dikkat edilmelidir.
- Direnç ve süperenfeksiyon gelişmesi potansiyel risklerine özellikle dikkat ederek düzenli takip muayeneleri önerilir.
- Kaplamadaki düşük gentamisin seviyeleri göz önüne alındığında, Expert TN PROtect’nin implantasyonunu takiben vücutta toksik plazma seviyelerinin oluşması beklenmemektedir.
- Her uygulamada en fazla bir Expert TN PROtect implantasyonu yapılmalıdır.
- Aminoglikozidlere çapraz alerji ihtimali hesaba katılmalıdır.
- Expert TN PROtect sıcaklık ve neme duyarlıdır.
- Expert TN PROtect, sadece kesin olarak endike edildiye, böbrek fonksiyonları sınırlı hastalarda veya otoimmün hastalıkları olan hastalarda kullanılabilir.
- Tamamen böbrek yetmezliği olan hastalarda, serum gentamisin seviyelerinin izlenmesi isteğe bağlıdır ve vaka temelinde gerçekleştirilmelidir.
- Gentamisin plasenta bariyerini geçebilir ve fetüs dokusunun ve amniyotik sıvısının içinde tespit edilebilir konsantrasyonlara ulaşabilir. Hayvan deneylerinde reproduktif toksisite görülmüştür. Gentamisin anne sütüne de geçer. Expert TN PROtect’in gebelik veya emzirme süresince kullanılması tavsiye edilmez. Böyle bir durumda hekim, Expert TN PROtect uygulamasının faydalarını hasta ve çocuğa yönelik olası risklerle karşılaştırmalıdır.
- Açık epifizli hastalarda Expert TN PROtect kullanımı, kemik gelişimini olumsuz etkileyebilir. Bundan dolayı, iskelet yapısı yeterince gelişmemiş hastalarda Expert TN PROtect kullanımı tavsiye edilmemektedir. Bu durumda, doktor Expert TN PROtect uygulamasının faydalarını hastaya yönelik olası riskle karşılaştırmalıdır.

Tıbbi cihazın bir ilaç ile birlikte kullanılması

Tıbbi cihazın şunlarla birlikte kullanılması: Gentamisin Sülfat.

Maruziyet Süresi

Başka Maddelerle Etkileşimler

Sisplatin, diğer aminoglikozidler, streptomisin, sefaloridin, viomisin, polimiksin B veya E gibi potansiyel olarak nörotoksik, hepatotoksik, ototoksik ve/veya nefrotoksik maddelerin birlikte veya art arda sistemik veya topikal kullanımı gentamisin toksisitesini artırabilir.

Bazı diüretikler ototoksik etkilere yol açabileceğinden, etakrinik asit veya furosemid gibi güçlü diüretiklerin eşzamanlı uygulaması, gentamisinin ototoksik etkisini şiddetlendirebilir.

İntravenöz diüretik uygulaması sırasında aminoglikozidlerin toksik etkileri antibiyotik konsantrasyonunda oluşacak bir değişime bağlı olarak artabilir. Gentamisinin lokal sevkياتından sonra kemikte tespit edilebilir seviyelere ulaşmamıştır ya da en fazla yalnızca kısa bir süre için (yaklaşık 24 saat) ulaşmıştır.

Gentamisin sülfatın katyonları, örneğin Kalsiyum, Magnezyum ve Potasyumu tükettiği bildirilmiştir. Tükenen katyonların takviyesi, bu durumdan kaynaklanan olası etkileri azaltabilir.

Bazı kemoterapötikler gibi iyot içeren ilaçlar da Gentamisin’le etkileşime girebilir.

Diğer maddelerle bir etkileşim bildirilmemiştir.

İstisnai vakalarda, özellikle de böbrek fonksiyonları sınırlı olan hastalarda parenteral ilaç uygulamasından dolayı ortaya çıkan etkileşimler meydana gelebilir.

Şu ana kadar bu ürün ile diğer sistemik veya lokal yoldan verilen madde arasında hiçbir etkileşim veya geçimsizlik bildirilmemiştir.

Uyuşmazlıklar

Bugüne dek dezenfektan solüsyonlarla bir uyumsuzluk bildirilmemiştir.

Uyuşmazlık Halinde Önlemler

Expert TN PROtect kaplamasının birleşenlerine karşı kanıtlanmış uyumsuzluk meydana gelmesi halinde implantın çıkarılması ve kaplamasız bir implant ile ikame edilmesi gerekebilir.

Sınırlı ya da Geçersiz Kullanım

İrigasyon-aspirasyon drenajının kullanılması gentamisinin kaplamadan hızlandırılmış bir şekilde serbest kalmasına neden olabilir ve böylece etkinliğini azaltabilir.

Gentamisin sülfatın vaktinden önce serbest kalmasını önlemek için, implant, yerleştirme süreci öncesi veya sırasında aşırı yıkanmamalı veya sulanmamalıdır.

Çivide kaplama üzerinde, üretim sürecinden gelen çentik işaretleri görülebilir, ancak bunlar çivinin işlevselliğini kesinlikle olumsuz etkilemez.

MRG Bilgileri

ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ve ASTM F2119-07’ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 3,69 T/m’lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiente için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 169 mm genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a’ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları, RF Bobinler kullanılan MRG Koşulları altında ortalama 6,6 °C (1.5 T) sıcaklık artışıyla 9,5 °C en üst sıcaklık artışına ve 5,9 °C (3 T) en üst sıcaklık artışına yol açmıştır [6 dakika (1.5 T) ve 15 dakika (3 T) için 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)].

Önlemler: Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin ötesinde faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MR sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

Cerrahi kullanımdan önce cihaza özgün tedavi talimatları:

İmplant Kullanımı için Koruyucu Önlemler

- Expert TN PROtect’in doğru bir şekilde fonksiyon gösterebilmesini sağlamak için implantasyon esnasında olağan cerrahi prensiplere uyulmalıdır.
- Ambalajı kullanım zamanına kadar açmayın. Expert TN PROtect kullanımından önce ambalaj hasarı steriliteyi bozabileceğinden ambalajı hasar açısından inceleyin. Expert TN PROtect steril ambalaj hasarlıysa çivi kullanılmamalıdır.
- İmplantı ambalajından çıkarırken, aseptik prosedürler ile ilgili talimatlara tamamen uyun.
- Expert TN PROtect’in implantasyondan önce rutubetle temas etmesine izin vermeyin.
- Kullanım sırasında, Expert TN PROtect’i ıslak bir yere yerleştirmeyin. İmplantı istenilen bölgeye kuru enstrümanlar ve kuru eldivenler kullanarak yerleştirin.
- İmplantasyondan önce PDLLA + gentamisin sülfat kaplamanın hasar görmemesine dikkat edilmelidir.
- Steril ambalajından çıkarılmış implantlar tekrar sterilize edilemez ve kullanılamaz.

Özel çalıştırma talimatları

İmplantasyon Süresi

Expert TN PROtect'in implantasyon süresi kaplamasız Expert TN ile benzerdir. Bu bağlamda, lütfen Expert TN cerrahi tekniklerindeki ilgili ayrıntılara ve ayrıca mevcut "Kırık Yönetimi AO İlkeleri" içindeki ilgili bilgilere bakın.

Cihaz ile ilgili saklama ve kullanma bilgileri



Üst sıcaklık sınırı: 25 °C



Kuru Tutun



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Expert TN PROtect neme ve sıcaklığa duyarlıdır.

Expert TN PROtect kuru ve temiz bir ortamda saklanmalı ve doğrudan gün ışığından korunmalıdır. 25 °C'nin altında saklayın.

Cihaza özel ek bilgiler

REF

Referans Numarası

LOT

Lot veya seri numarası



Üretici



Son kullanma tarihi

0123

Onaylı kuruluş

İmha

Kullanılmamış implantların imha edilmesi

Kullanılmamış Expert TN PROtect'ler gentamisin/aminoglikozid direnci gelişmesini önlemek üzere hastanelerin tehlikeli atıklarıyla birlikte imha edilmelidir.

CE

0123



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