
Istruzioni per l'uso Synthes Expert TN PROtect (con rivestimento antibiotico)

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Introduzione

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Informazioni supplementari

I chiodi tibiali Expert con rivestimento antibiotico (Expert TN PROtect) hanno lo stesso design e caratteristiche dei chiodi endomidollari non rivestiti. Sono realizzati in lega di titanio Ti-6Al-7Nb (TAN).

Il rivestimento biorassorbibile dei chiodi Expert TN PROtect consiste in un carrier di polilattide intrinsecamente amorfo (PDLLA) che contiene gentamicina solfato. La superficie di tutti i chiodi Expert TN PROtect rivestiti di PDLLA + gentamicina solfato è caricata con 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) di gentamicina solfato.

La quantità complessiva di gentamicina solfato contenuta nel rivestimento varia e dipende dal tipo di impianto, dalle sue dimensioni e dall'area della superficie. La seguente tabella offre una panoramica del range di gentamicina solfato contenuto nel rivestimento ritenuto appropriato per la lunghezza e il diametro del chiodo:

| Lunghezza | Diametro | Lunghezza | Diametro |
|-----------|----------|-----------|----------|
| | 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 | | |

Materiale/i

| | |
|-------------------------|-------------|
| Materiale/i: | Norma/e: |
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Poli(acido D-L-lattico) | ASTM F2579 |
| Gentamicina solfato | Ph Eur 0331 |

Uso previsto

Expert TN PROtect è destinato al trattamento chirurgico e alla stabilizzazione di fratture della tibia.

Indicazioni

Expert TN PROtect è indicato per fratture della diafisi tibiale nonché per le fratture metafisarie e per alcune fratture intrarticolari della testa della tibia e del pilone tibiale:

- 41-A2/A3
- Tutte le fratture diafisarie
- 43-A1/A2/A3
- Combinazioni di queste fratture

Per le seguenti indicazioni il chiodo tibiale Expert deve essere utilizzato in combinazione con altri impianti.

- 41-C1/C2
- 43-C1/C2

Expert TN PROtect deve essere utilizzato nei casi che presentano un rischio più elevato di infezioni ossee locali, per esempio, nei pazienti politraumatizzati o immunosoppressi e nei pazienti con fratture esposte. Lo scopo del rivestimento PROtect è la prevenzione della colonizzazione batterica sulla superficie del chiodo dopo l'impianto.

L'efficacia del rivestimento antibiotico diventa evidente durante le primissime ore e i primi giorni dopo l'impianto.

L'efficacia del rivestimento di PDLLA + gentamicina solfato è limitata ai batteri sensibili alla gentamicina.¹

Expert TN PROtect non è indicato per la terapia antibiotica locale di infezioni esistenti.

¹ Nota: in relazione ai dati della farmacocinetica e farmacodinamica (PK/PD), l'indicazione si basa sui risultati ottenuti con modelli in vitro e in vivo che simulano

adeguatamente la situazione clinica e consentono una stima affidabile del comportamento degli impianti con rivestimento antibiotico dopo l'impianto. La composizione e il quantitativo del rivestimento per area superficiale unitaria degli impianti usati negli studi animali sono identici ai valori specificati per Expert TN PROtect. Anche se i dati PK sono preferibili, questi dati possono essere considerati di valore supportivo indiretto.

Controindicazioni

Expert TN PROtect non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- Intolleranza/allergia dimostrata alla gentamicina o altri aminoglicosidi
- Intolleranza/allergia dimostrata ai polilattidi

Effetti collaterali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

I problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione).

Effetti collaterali specifici del dispositivo

Viste le basse concentrazioni dei componenti del rivestimento dei chiodi Expert TN PROtect non si prevede, anche se non si può escludere, l'insorgenza di un'intolleranza nei loro confronti.

Come avviene con tutti gli aminoglicosidi, la gentamicina può dare ototossicità e/o nefrotossicità. Grazie a concentrazioni sistemiche molto basse derivate dal rivestimento, non dovrebbe verificarsi un accumulo; prestare tuttavia particolare attenzione nei pazienti con funzione renale compromessa.

La gentamicina può avere come effetto il blocco neuromuscolare nei pazienti con funzione renale fortemente compromessa. Speciali precauzioni devono inoltre essere prese nei pazienti con patologie neuromuscolari (ad es. morbo di Parkinson, miastenia grave), o in pazienti che stiano assumendo miorellassanti in concomitanza (ad es. durante la somministrazione sistemica di gentamicina). I pazienti sottoposti a somministrazione concomitante di gentamicina per via parenterale devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza per evitare un eventuale rischio di tossicità cumulativa.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento



Non risterilizzare

Avvertenze/precauzioni specifiche per il dispositivo

I chiodi Expert TN PROtect sono forniti sterili mediante raggi gamma.

Prima di aprire le singole unità, verificare che la confezione sia integra. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico. Il produttore non può garantire la sterilità se la confezione è stata trovata aperta o se viene aperta in modo improprio.

Il contenuto di una confezione aperta o danneggiata non deve più essere utilizzato e deve essere distrutto. Dopo che la confezione è stata aperta, il contenuto deve essere usato immediatamente. Qualsiasi parte inutilizzata deve essere distrutta.

Non cercare di risterilizzare il contenuto inutilizzato di una confezione aperta; eventuali residui devono essere smaltiti. La risterilizzazione di Expert TN PROtect può determinare la non sterilità del prodotto e/o la non conformità delle proprietà del prodotto.

Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono ingenerare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o dell'operatore.

Riferito esclusivamente agli impianti

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

- I chiodi Expert TN PROtect possono essere utilizzati in pazienti con funzione renale limitata o in pazienti con patologie autoimmuni, solo se strettamente indicati.
- Nei pazienti con insufficienza renale assoluta, il monitoraggio dei livelli sierici di gentamicina è opzionale e deve essere eseguito in base ai casi.
- La gentamicina può oltrepassare la barriera placentare e raggiungere concentrazioni rilevabili nel tessuto fetale e nel liquido amniotico. Esperimenti condotti sugli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva. La gentamicina è inoltre escreta nel latte materno. Non si consiglia l'uso di Expert TN PROtect durante la gravidanza o l'allattamento. In questo caso, il medico curante deve valutare i benefici dell'applicazione del chiodo Expert TN PROtect rispetto ai potenziali rischi per la paziente e il bambino.
- L'uso di Expert TN PROtect nei pazienti con epifisi aperta può compromettere la crescita ossea. Expert TN PROtect non è pertanto consigliato per l'uso in pazienti con scheletro immaturo. In questo caso, il medico curante deve valutare i benefici dell'applicazione del chiodo Expert TN PROtect rispetto ai potenziali rischi per il paziente.

Avvertenze

Avvertenze specifiche per il dispositivo

- Una profilassi antibiotica sistemica appropriata somministrata come raccomandato nel manuale «Principi AO per il trattamento delle fratture» non viene influenzata in nessun modo dall'uso dei chiodi Expert TN PROtect, pertanto non dovrebbe essere ridotto il trattamento profilattico. Considerare tuttavia attentamente le potenziali precauzioni di sicurezza relative all'assorbimento di antibiotici supplementari.
- Si consigliano regolari esami di follow-up con speciale attenzione al potenziale rischio di emergenza di resistenza e superinfezioni.
- Dal momento che la concentrazione di gentamicina nel rivestimento è bassa, non si prevedono livelli plasmatici tossici nell'organismo dopo l'impianto di chiodi Expert TN PROtect.
- Non si deve impiantare più di un chiodo Expert TN PROtect per intervento.
- Occorre fare attenzione ad eventuali allergie crociate con aminoglicosidi.
- Expert TN PROtect è sensibile alla temperatura e all'umidità.

Combinazione del dispositivo medico con farmaci

Combinazione del dispositivo medico con: Gentamicina solfato

Esposizione

Interazioni con altre sostanze

La somministrazione concomitante o successiva per via sistemica o topica di sostanze potenzialmente neurotossiche e/o epatotossiche e/o ototossiche e/o nefrotossiche, come ad es. cisplatino, altri aminoglicosidi, streptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o E, può aumentare la tossicità della gentamicina.

Poiché alcuni diuretici possono provocare effetti ototossici, la somministrazione concomitante di forti diuretici come acido etacrinico o furosemide può potenziare l'effetto ototossico della gentamicina.

Durante la somministrazione endovenosa di diuretici gli effetti tossici degli aminoglicosidi possono aumentare a causa di una variazione della concentrazione di antibiotici nel siero e nei tessuti. Dopo la somministrazione locale di gentamicina non si raggiungono livelli rilevabili nell'osso o tutt'al più solo per un breve periodo (± 24 h).

Si ritiene inoltre che la gentamicina solfato riduca i cationi, ad es. calcio, magnesio e potassio. Un supplemento dei cationi ridotti può diminuire gli eventuali effetti derivanti.

Anche i farmaci contenenti iodio, come ad es. alcuni chemioterapici, possono interagire con la gentamicina.

Non sono state riportate interazioni con altre sostanze.

In casi eccezionali, in particolare in pazienti con funzione renale compromessa si possono verificare le interazioni derivate dalla somministrazione parenterale.

A oggi non sono state segnalate interazioni o incompatibilità tra questo prodotto e altre sostanze somministrate sistemicamente o localmente.

Incompatibilità

Ad oggi non sono state segnalate incompatibilità con soluzioni disinfettanti.

Contromisure in caso di incompatibilità

In caso di incompatibilità dimostrate ai componenti del rivestimento Expert TN PROtect, l'impianto deve essere rimosso e sostituito con un impianto privo di rivestimento.

Limitazione o invalidità dell'impiego

L'uso di un drenaggio munito di aspirazione-irrigazione può portare ad un rilascio accelerato della gentamicina con possibile riduzione della sua efficacia.

L'impianto non deve essere sciacquato o irrigato eccessivamente prima o durante il processo di inserimento per evitare il rilascio prematuro della gentamicina solfato.

La comparsa di eventuali bande che corrono lungo il rivestimento del chiodo è dovuta al processo di produzione e non compromette in alcun modo il funzionamento.

Informazioni sulla RMI

Torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F2119-07

Test non clinici dello scenario più pessimistico in un sistema RMI a 3 T non hanno evidenziato alcuna torsione o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di circa 169 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.

Riscaldamento indotto da radio frequenza (RF) conforme allo standard ASTM F2182-11a

Test elettromagnetici e termici non clinici dello scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di picco di 9,5 °C con un aumento medio della temperatura di 6,6 °C (1,5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5,9 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti (1,5 T) e per 15 minuti (3 T)].

Precauzioni: il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o con percezione alterata di calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Istruzioni specifiche per il trattamento del dispositivo prima dell'uso chirurgico:

Misure preventive per la gestione dell'impianto

- Effettuare l'impianto seguendo i principi chirurgici abituali per garantire che i chiodi Expert TN PROtect funzionino adeguatamente.
- Non aprire la confezione fino a poco prima dell'uso. Prima dell'uso di Expert TN PROtect esaminare la confezione per verificare l'assenza di danni che potrebbero comprometterne la sterilità. Non utilizzare Expert TN PROtect se la confezione sterile risulta danneggiata.
- Nel togliere l'impianto dalla confezione rispettare scrupolosamente le istruzioni sull'asepsi.
- I chiodi Expert TN PROtect non devono venire a contatto con umidità prima dell'impianto.

- Durante l'uso non appoggiare Expert TN PROtect su una superficie bagnata. Inserire l'impianto nel sito previsto usando strumenti e guanti asciutti.
- Fare attenzione a non danneggiare il rivestimento di PDLLA + gentamicina solfato prima dell'impianto.
- Gli impianti estratti dalla confezione sterile non devono essere risterilizzati e usati.

Istruzioni speciali per l'uso

Periodo di impianto

La durata dell'impianto Expert TN PROtect è simile a quella del chiodo non rivestito Expert TN. Consultare in proposito i relativi dettagli nelle tecniche chirurgiche dei chiodi Expert TN e nella versione attuale dei «Principi AO per il trattamento delle fratture».

Informazioni per la conservazione e il trattamento del dispositivo

 Limite superiore di temperatura: 25 °C

 Mantenere asciutto

 Proteggere dalla luce solare

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Expert TN PROtect è sensibile alla temperatura e all'umidità.

Expert TN PROtect deve essere conservato in un ambiente asciutto e pulito e protetto dalla luce solare diretta. Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo

REF Numero di riferimento

LOT Numero del lotto o della partita

 Produttore

 Data di scadenza

0123 Organismo notificato

Smaltimento

Smaltimento di impianti non utilizzati

Per evitare che si creino resistenze alla gentamicina/amminoglicosidi, si raccomanda di smaltire tutti i chiodi Expert TN PROtect non utilizzati insieme ai rifiuti pericolosi dell'ospedale.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com