
Инструкция по применению Устройство Synthes Expert TN PROtect (с покрытием из антибиотика)

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по применению

Введение

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими техниками перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими техниками.

Дополнительная информация

Тибиальные стержни Expert с покрытием из антибиотика (Expert TN PROtect) имеют ту же конструкцию и свойства, что и интрамедуллярные стержни без покрытия. Они изготовлены из титанового сплава Ti-6Al-7Nb (TAN).

Биологически разлагаемое покрытие изделия Expert TN PROtect состоит из аморфного по своей сути полилактидного носителя (ПДЛМК), который содержит сульфат гентамицина. Поверхностное содержание сульфата гентамицина во всех изделиях Expert TN PROtect с покрытием из ПДЛМК в сочетании с сульфатом гентамицина составляет 0,19 мг/см² (±0,05 мг/см²).

Общее количество сульфата гентамицина в покрытии варьируется в зависимости от типа имплантата, его размера и площади его поверхности. В таблице ниже приведена сводка диапазона содержания сульфата гентамицина в покрытии в зависимости от длины и диаметра стержня:

Длина	Диаметр	Длина	Диаметр
	8–13 мм		8–13 мм
255 мм	15–36 мг	375 мм	22–53 мг
270 мм	16–38 мг	390 мм	23–55 мг
285 мм	17–40 мг	405 мм	24–57 мг
300 мм	18–42 мг	420 мм	24–59 мг
315 мм	19–44 мг	435 мм	25–61 мг
330 мм	20–46 мг	450 мм	26–63 мг
345 мм	20–49 мг	465 мм	26–65 мг
360 мм	21–51 мг		

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Поли-(D,L-молочная кислота)	ASTM F2579
Гентамицина сульфат	Европейская фармакопея 0331

Предназначение

Изделие Expert TN PROtect предназначено для использования в ходе хирургического лечения и стабилизации переломов большеберцовой кости.

Область применения

Изделие Expert TN PROtect предназначено для применения в случае переломов диафиза большеберцовой кости, а также при переломах метафиза и иногда при внутрисуставных переломах головки большеберцовой кости и ее пилона:

- 41-A2/A3
- Все переломы диафиза
- 43-A1/A2/A3
- Сочетания этих переломов

При следующих показаниях тибиальные стержни Expert должны применяться в сочетании с другими имплантатами:

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

Изделие Expert TN PROtect должно применяться в тех случаях, когда имеется повышенный риск местных инфекций кости, например, при множественной травме или при сниженном иммунитете у пациентов, а также у пациентов с открытыми переломами. Задача покрытия PROtect состоит в предотвращении колонизации бактериями поверхности стержня после его имплантации.

Эффективность антибиотического покрытия должна с очевидностью проявиться в первые часы или дни после имплантации.

Покрытие из ПДЛМК в сочетании с сульфатом гентамицина эффективно только в отношении бактерий, чувствительных к гентамицину¹.

Изделие Expert TN PROtect не предназначено для местного лечения существующих инфекций с помощью антибиотиков.

¹ Примечание. Что касается данных фармакокинетики и фармакодинамики, показания опираются на результаты моделирования и экспериментов in vitro и in vivo в предположении, что исследованные модели адекватно воспроизводят клиническую ситуацию и позволяют с достаточной надежностью оценить поведение имплантатов с антибиотическим покрытием после их имплантации. Состав покрытия и его количество из расчета на единицу поверхности для имплантатов, использованных в экспериментах на животных, идентичны параметрам, указанным для изделия Expert TN PROtect. Хотя предпочтительно использовать клинические данные по фармакокинетики, имеющиеся данные можно считать косвенным подтверждением.

Противопоказания

Изделие Expert TN PROtect запрещается использовать в следующих ситуациях:

- при установленной непереносимости или аллергии к гентамицину или другим аминогликозидам;
- при установленной непереносимости или аллергии к полилактидам.

Побочные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные эффекты и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные реакции, наиболее распространенные из них включают:

проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические ухудшения и т.д.), тромбоз, эмболию, инфицирование, чрезмерное кровотечение, ятрогенные травмы нервов и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальное рубцевание, ухудшение функционирования опорно-двигательного аппарата, синдром Зудека, аллергические реакции и (или) повышенную чувствительность, а также побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкции, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей.

Побочные эффекты, специфичные для данного устройства

Возможны проявления несовместимости с действующими компонентами, из которых состоит покрытие изделия Expert TN PROtect, но в целом такие явления не ожидаются ввиду низких используемых концентраций.

Как и все аминогликозиды, гентамицин может проявлять нефротоксичность и (или) ототоксичность. Ввиду того, что системные концентрации, связанные с наличием в организме покрытия стержней, предельно низкие, накопления препарата не ожидается; однако в отношении пациентов с ослабленной функцией почек следует проявлять особое внимание.

У пациентов с сильно нарушенной функцией почек гентамицин может вызывать явления нервно-мышечной блокады. Особая осторожность необходима в случае пациентов с нервно-мышечными заболеваниями (например, в случае болезни Паркинсона или при тяжелой псевдопаралитической миастении) или в случае пациентов, которые одновременно принимают миорелаксанты (например, при системном назначении гентамицина). За пациентами, которые одновременно принимают гентамицин перорально, следует тщательно наблюдать ввиду наличия риска кумулятивной токсичности.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

 Не стерилизовать повторно

Предупреждения и меры предосторожности при использовании данного конкретного устройства

Изделие Expert TN PROtect поставляется стерилизованным гамма-излучением.

Прежде чем открывать отдельные упаковки, убедитесь, что они целы. Изделия требуется извлекать из упаковки в асептических условиях. Производитель не может гарантировать стерильность, если целостность упаковки изделия нарушена или она была вскрыта ненадлежащим образом.

Содержимое непреднамеренно вскрытой или поврежденной упаковки запрещается использовать; его следует уничтожить. Как только индивидуальная упаковка будет вскрыта, ее содержимое следует немедленно использовать. Все неиспользованные части и детали следует уничтожить.

Запрещается подвергать неиспользованное содержимое открытой упаковки повторной стерилизации; такие остатки следует утилизировать. Повторная стерилизация изделия Expert TN PROtect может привести к тому, что изделие потеряет стерильные свойства и (или) лишится других своих свойств.

Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Устройство однократного применения



Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения, например, через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Только для имплантатов

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

- Изделия Expert TN PROtect разрешается использовать у пациентов с ограниченной функцией почек или у пациентов с аутоиммунными заболеваниями только при наличии строгих показаний.
- У пациентов с полной почечной недостаточностью мониторинг уровней гентамицина в сыворотке крови должен проводиться в индивидуальном порядке в качестве вспомогательной меры.
- Гентамицин способен проникать через плацентарный барьер и в заметной концентрации накапливаться в тканях плода и в амниотической жидкости. Эксперименты на животных показали, что он проявляет репродуктивную токсичность. Гентамицин также выделяется с грудным молоком. Не рекомендуется применять изделие Expert TN PROtect во время беременности или лактации. В этом случае лечащий врач должен всесторонне оценить пользу от применения изделия Expert TN PROtect в сравнении с потенциальными рисками для пациентки и ребенка.
- Использование изделия Expert TN PROtect у пациентов с незакрытым эпифизом может привести к нарушению роста костей. Следовательно, не рекомендуется применять изделие Expert TN PROtect у тех пациентов, у которых развитие скелета еще не завершилось. В этом случае лечащий врач должен всесторонне оценить пользу от применения изделия Expert TN PROtect в сравнении с потенциальными рисками для пациента.

Предупреждения

Предупреждения при использовании данного конкретного устройства

- Применение изделия Expert TN PROtect никоим образом не затрагивает соответствующую системную профилактику антибиотиками, предусмотренную руководством «Принципы АО при лечении переломов», следовательно, нет необходимости как-либо сокращать профилактический прием препаратов. Однако следует внимательно относиться к потенциальным мерам предосторожности в связи с поступлением в организм дополнительных антибиотиков.
- Необходимо регулярно продолжать обследовать пациента, уделяя повышенное внимание потенциальному риску возникновения резистентности и супер-инфекций.
- Ввиду низкого содержания гентамицина в покрытии не ожидается, что в плазме крови пациента после имплантации изделия Expert TN PROtect будут наблюдаться токсические уровни препарата.
- В ходе одной операции запрещается имплантировать более одного изделия Expert TN PROtect.
- Следует принимать во внимание возможность перекрестной аллергии на аминокликозиды.
- Изделие Expert TN PROtect чувствительно к температуре и влаге.

Сочетание медицинского устройства и лекарственных препаратов

Сочетание медицинского устройства и: гентамицина сульфата.

Воздействие

Взаимодействие с другими веществами

Одновременное или последовательное системное или местное назначение потенциально нейротоксичных, гепатотоксичных, ототоксичных и (или) нефротоксичных веществ, таких как цисплатин, другие аминокликозиды, стрептомицин, цефалоридин, виомицин, полимиксин В или Е, может потенцировать токсичность гентамицина.

Так как некоторые диуретики могут оказывать ототоксическое действие, одновременное назначение сильных диуретиков, таких как этакриновая кислота или фуросемид, может потенцировать ототоксическое действие гентамицина.

При внутривенном назначении диуретиков токсическое действие аминокликозидов может усиливаться из-за скачка концентраций антибиотиков в сыворотке крови и в тканях. При местном введении гентамицина заметные уровни его в костной ткани не достигаются или в лучшем случае достигаются ненадолго (± 24 часа).

Кроме того, известно, что гентамицин способствует снижению уровней катионов, то есть ионов кальция, магния и калия. Восполнение недостающих катионов может снизить последствия, наступающие при этом.

Йодсодержащие лекарственные препараты, например, некоторые химиотерапевтические средства, могут также взаимодействовать с гентамицином.

О взаимодействии с другими веществами не сообщается.

В исключительных случаях, в частности, у пациентов с нарушениями функции почек, возможны взаимодействия с препаратами, принимаемыми парентерально.

До настоящего времени ничего не сообщалось о взаимодействии или несовместимости между данным изделием и какими-либо другими системно или местно принимаемыми веществами.

Несовместимость

До настоящего времени не сообщалось о несовместимости с дезинфицирующими средствами.

Меры, которые следует предпринять в случае проявления несовместимости

При наличии подтвержденной несовместимости с действующими компонентами покрытия изделия Expert TN PROtect имплантат следует извлечь и установить взамен изделие без покрытия.

Ограниченная полезность или отсутствие полезности

Использование дренажа раны с орошением и отсасыванием может привести к ускоренному выделению гентамицина из покрытия, что может уменьшить его эффективность.

До установки или во время установки имплантат не следует сильно орошать или промывать во избежание преждевременного выделения сульфата гентамицина.

На покрытии стержня могут быть царапины, возникающие в ходе изготовления стержня, но они не оказывают никакого отрицательного влияния на его функционирование.

Информация о МРТ

Отклонение, сдвиг и помехи на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 и ASTM F2119-07

Доказательное испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе с индукцией поля 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 3,69 Тл/м. Самая значительная помеха заканчивалась примерно на расстоянии 169 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (GE). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотное исследование — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доказательное электромагнитное и тепловое исследование наиболее неблагоприятного сценария привело к пиковому повышению температуры на 9,5 °C (в среднем наблюдалось повышение температуры на 6,6 °C (1,5 Тл)) и пиковому повышению температуры на 5,9 °C (3 Тл) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 6 минут (1,5 Тл) и в течение 15 минут (3 Тл)).

Меры предосторожности Упомянутые выше испытания основаны на доклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры пациента зависит от различных факторов, не только УКП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МР с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть, по возможности, снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием

Инструкции по обработке перед хирургическим применением специально для данного устройства.

Меры предосторожности при обращении с имплантатом

- Во время имплантации следует соблюдать обычные принципы хирургии для того, чтобы гарантировать, что изделие Expert TN PROtect функционирует надлежащим образом.
- Запрещается открывать упаковку до начала использования. Перед использованием изделия Expert TN PROtect осмотрите его упаковку, так как поврежденная упаковка может привести к нарушению стерильности. Если стерильная упаковка повреждена, использовать изделие Expert TN PROtect нельзя.
- При извлечении имплантата из упаковки строго придерживайтесь инструкций относительно асептических процедур.
- Изделие Expert TN PROtect не должно контактировать с влагой до имплантации.
- Во время использования не помещайте изделие Expert TN PROtect во влажную среду. Поместите имплантат на место, пользуясь сухими инструментами и сухими перчатками.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить содержащее сульфат гентамицина покрытие из ПДЛМК до начала имплантации.
- Имплантаты, извлеченные из стерильной упаковки, запрещается повторно стерилизовать и использовать.

Специальные инструкции по применению

Срок имплантации

Срок имплантации изделия Expert TN PROtect такой же, как и для изделия Expert TN. В связи с этим обращайтесь к соответствующим подробностям, приведенным в описании хирургических техник для изделия Expert TN, а также к действующему пособию «Принципы АО при лечении переломов».

Информация о хранении и обращении, касающаяся данного устройства



Верхний предел температуры: 25 °C



Хранить в сухом месте



Хранить в защищенном от света месте



Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Изделия Expert TN PROtect чувствительны к температуре и влаге.

Изделие Expert TN PROtect следует хранить в сухом и чистом месте вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить при температуре ниже 25 °C.

Дополнительная информация, относящаяся к устройству

REF

Идентификационный номер

LOT

Номер партии или серии



Производитель



Дата истечения срока годности

0123

Контролирующий орган

Утилизация

Утилизация неиспользованных имплантатов

Во избежание развития резистентности к гентамицину или аминогликозидам все неиспользованные изделия Expert TN PROtect должны быть утилизированы вместе с опасными больничными отходами.

CE
0123



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