

---

# Uputstvo za upotrebu Synthes Expert TN PROtect (sa antibiotičkim premazom)

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## Uvod

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hirurške tehnike. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

## Dodatne informacije

Expert klinovi za fiksaciju tibijalne kosti sa antibiotskim premazom (Expert TN PROtect) imaju isti dizajn i svojstva kao intramedularni klinovi bez premaza. Oni su proizvedeni od legure titanijuma Ti-6Al-7Nb (TAN).

Bioresorbibilan premaz na medicinskom sredstvu Expert TN PROtect sastoji se od intrinzički amorfnog polimlečnog nosača (PDLLA) koji sadrži gentamicin-sulfat. Površina svih medicinskih sredstava Expert TN PROtect premazanih PDLLA + gentamicin-sulfatom unapređena je sa 0,19 mg/cm<sup>2</sup> (±0,05 mg/cm<sup>2</sup>) gentamicin-sulfata.

Ukupna količina gentamicin-sulfata koji se nalazi u premazu varira i zavisi od vrste implantata, njegove veličine i površine. Tabela u nastavku pruža pregled opsega gentamicin-sulfata sadržanog u premazu koji odgovara dužini i prečniku klina:

Dužina	Prečnik	Dužina	Prečnik
	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		

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poli(D,L-mlečna kiselina)	ASTM F2579
Gentamicin-sulfat	Ph Eur 0331

## Namena

Expert TN PROtect je predviđen za upotrebu za hirurško lečenje i stabilizaciju fraktura tibijalne kosti.

## Indikacije

Expert TN PROtect je indikovano za frakture tela tibijalne kosti, kao i za metafizealne i određene intraartikularne frakture glave tibijalne kosti i pilon tibiale:

- 41-A2/A3
- Sve frakture tela
- 43-A1/A2/A3
- Kombinacije ovih fraktura

Kod sledećih indikacija Expert klin za tibijalnu kost treba koristiti u kombinaciji sa drugim implantatima:

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

Expert TN PROtect treba koristiti u slučajevima kada postoji povećani rizik od lokalnih infekcija kosti, na primer kod politraumatizovanih pacijenata ili pacijenata sa oslabljenim imunim sistemom, kao i kod pacijenata sa otvorenim frakturama. Svrha premaza PROtect je da spreči kolonizaciju bakterija na površini klina nakon implantacije.

Efektivnost antibiotskog premaza treba da postane uočljiva nakon prvih nekoliko sati i dana nakon implantacije.

Efektivnost premaza sa PDLLA + gentamicin-sulfatom ograničena je na bakterije koje su osjetljive na gentamicin.<sup>1</sup>

Expert TN PROtect nije indikovano za lokalnu antibiotsku terapiju postojećih infekcija.

<sup>1</sup> Napomena: U vezi sa podacima za FK/FD, indikacija je zasnovana na rezultatima iz in vitro i in vivo modela gde istraživani modeli adekvatno simuliraju kliničko okruženje i omogućavaju pouzdanu procenu ponašanja implantata premazanih antibiotikom nakon implantacije. Sastav premaza i količina premaza po površini jedinice na implantatima koji su se koristili za ispitivanje na životinjama identični su vrednostima navedenim za Expert TN PROtect. Iako se preferiraju klinički podaci o FK-u, aktuelni podaci se mogu smatrati posrednim pomoćnim vrednostima.

## Kontraindikacije

Expert TN PROtect ne treba da se koristi u sledećim okolnostima:

- Uspostavljena netolerancija/alergija na gentamicin ili druge aminoglikozide
- Uspostavljena netolerancija/alergija na polilaktide

## Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

## Nuspojave specifične za medicinsko sredstvo

Nekompatibilnosti u vezi sa sastojcima premaza na medicinskom sredstvu Expert TN PROtect mogu da se jave, ali se ne očekuju kada je reč o niskim koncentracijama koje su uključene.

Kao i kod svih aminoglikozida, gentamicin može da bude nefrotoksičan i/ili ototoksičan. Zbog ekstremno niskih sistemskih koncentracija koje proističu iz premaza, ne bi trebalo da dođe do akumulacije; međutim, posebni oprez je indikovano kod pacijenata sa ograničenom funkcijom bubrega.

Gentamicin može da dovede do efekta neuromišićne blokade kod pacijenata sa značajno ograničenom bubrežnom funkcijom. Posebno treba biti oprezan kod pacijenata sa neuromišićnim oboljenjima (npr. Parkinsonova bolest, miastenija gravis) ili kod pacijenata koji primaju istovremene relaksante za mišiće (npr. tokom sistemskog davanja gentamicina). Pacijenti koji istovremeno primaju gentamicin parenteralno moraju da budu pod strogim nadzorom zbog mogućeg rizika od kumulativne toksičnosti.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano iradijacijom

 Nemojte ponovo sterilisati

## Mere predostrožnosti / upozorenja specifična za medicinsko sredstvo

Expert TN PROtect se isporučuje u sterilnom stanju, a sterilisan je gama zračenjem.

Pre otvaranja pojedinačnih jedinica, proverite integritet pakovanja. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptični način. Proizvođač ne može da garantuje sterilnost ako je pakovanje jedinice otvoreno ili ako je pakovanje nepravilno otvoreno.

Sadržaj otvorenog ili oštećenog pakovanja jedinice više ne može da se koristi i mora da se uništi. Kada se pakovanje jedinice otvori, sadržaj mora da se iskoristi odmah. Svi neupotrebljeni delovi moraju da se unište.

Nemojte da pokušavate da ponovo sterilizujete nekorišćeni sadržaj otvorenog pakovanja, već odložite u otpad te ostatke. Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva Expert TN PROtect može da dovede do toga da proizvod ne bude sterilan i/ili da se ne zadovolje svojstva proizvoda.

Nemojte da ga koristite nakon isteka roka trajanja.

## Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do kvara medicinskog sredstva što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

## Samo za implantate

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere opreza

- Expert TN PROtect može da se koristi isključivo kod pacijenata sa ograničenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata sa autoimunim poremećajima, ako je strogo indikovano.
- Kod pacijenata sa potpunom bubrežnom insuficijencijom, nadzor nivoa gentamicina u serumu je opcioni i treba da obavlja od slučaja do slučaja.
- Gentamicin može da prođe kroz placentalnu barijeru i dostigne koncentracije koje se mogu detektovati u tkivu fetusa i amniotskoj tečnosti. Eksperimenti na životinjama su pokazali reproduktivnu toksičnost. Gentamicin se takođe luči u majčino mleko. Ne preporučuje se da se Expert TN PROtect koristi tokom trudnoće ili laktacije. U tom slučaju, nadležni lekar treba da proceni koristi primene medicinskog sredstva Expert TN PROtect i potencijalne rizike po pacijenta i dete.
- Korišćenje medicinskog sredstva Expert TN PROtect kod pacijenata sa otvorenom epifizom može da ugrozi rast kosti. Stoga se ne preporučuje da se Expert TN PROtect koristi kod pacijenata kod kojih skelet nije u potpunosti razvijen. U tom slučaju, nadležni lekar treba da proceni koristi primene medicinskog sredstva Expert TN PROtect i potencijalne rizike po pacijenta i dete.

## Upozorenja

### Upozorenja specifična za medicinsko sredstvo

- Odgovarajuća sistemska antibiotska profilaksa, koja se daje u skladu sa preporukama u priručniku „AO principi upravljanja frakturama“, ne utiče na upotrebu medicinskog sredstva Expert TN PROtect ni na koji način; profilaktička terapija stoga ne treba da se smanjuje. Međutim, potrebno je pažljivo razmotriti potencijalne bezbednosne mere predostrožnosti u vezi sa apsorpcijom dodatnih antibiotika.
- Redovni kontrolni pregledi se preporučuju, uz povećani oprez usmeren ka potencijalnom riziku od pojave otpornosti i superinfekcija.
- U pogledu niskih nivoa gentamicina u premazu, ne očekuje se da dođe do toksičnih nivoa u plazmi nakon implantacije medicinskih sredstava Expert TN PROtect.
- U jednoj proceduri ne treba implantirati više od jednog medicinskog sredstva Expert TN PROtect.
- Treba uzeti u obzir mogućnost unakrsne alergije na aminoglikozide.
- Expert TN PROtect je osetljiv na temperaturu i vlagu.

### Kombinacija medicinskog sredstva sa lekom

Kombinacija medicinskog sredstva sa: gentamicin-sulfatom.

## Izloženost

Interakcije sa drugim supstancama

Istovremena ili naknadna sistemska ili topikalna primena potencijalno neurotoksičnih, hepatotoksičnih, ototoksičnih i/ili nefrotoksičnih supstanci, kao što su cisplatin, drugi aminoglikozidi, streptomycin, cefaloridin, viomicin, polimiksin B ili E, može da pojača toksičnost gentamicina.

S obzirom na to da neki diuretici mogu da imaju ototoksične efekte, istovremena primena snažnih diuretika, kao što su etakrinska kiselina ili furosemid, može da dovede do ototoksičnog efekta gentamicina.

Tokom intravenske primene diuretika toksični efekti aminoglikozida mogu da se povećaju zbog promena u nivou koncentracije antibiotika u serumu i tkivu. Nakon lokalne isporuke gentamicina, nivoi koji se mogu detektovati u kosti se ne dostižu, ili u najgorem slučaju mogu da se detektuju samo tokom kratkog perioda ( $\pm 24$  časa).

Pored toga, poznato je da gentamicin-sulfat troši katjone, npr. kalcijum, magnezijum i kalijum. Nadomešćivanje potrošenih katjona može da smanji pojavu mogućih efekata.

Lekovi koji sadrže jod, kao što su neki lekovi za hemioterapiju, takođe mogu da vrše interakciju sa gentamicinom.

Interakcije sa drugim supstancama nisu prijavljene.

U izuzetnim slučajevima, naročito kod pacijenata sa ograničenom funkcijom bubrega, mogu da se jave interakcije koje proističu iz parenteralne primene.

Do sada nije prijavljena interakcija ili nekompatibilnost između ovog proizvoda i bilo koje druge supstance koja se isporučuje sistemski ili lokalno.

Nekompatibilnosti

Do sada nisu prijavljene nekompatibilnosti sa rastvorima za dezinfekciju.

Kontramere u slučaju nekompatibilnosti

U slučaju dokazanih nekompatibilnosti sa delovima premaza medicinskog sredstva Expert TN PROtect, može biti potrebno da se implantat ukloni i zameni implantatom bez premaza.

Neograničena ili nevažeća upotrebljivost

Upotreba odvoda za irigaciju-sukciju može dovesti do ubrzanog otpuštanja gentamicina iz premaza, što može da smanji njegovu efektivnost.

Implantat ne treba ispirati i ne treba vršiti prekomernu irigaciju pre ili tokom procesa umetanja da bi se izbeglo prevremeno otpuštanje gentamicin-sulfata.

Tragovi na premazu, koji nastaju tokom procesa proizvodnje, mogu se javiti na klinu, ali oni ni na koji način ne utiču negativno na funkcionalnost.

## Informacije za MR

### Obrotni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3,69 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 169 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

### Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničko elektromagnetno i toplotno testiranje scenarija u najgorem slučaju dovelo je do vršnog povećanja temperature od 9,5 °C uz prosečno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i vršno povećanje temperature od 5,9 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije (SAR) celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 6 minuta (1,5 T) i za 15 minuta (3 T)).

**Mere opreza:** Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

## Koristi se obrada pre upotrebe proizvoda

Uputstvo za lečenje specifično za medicinsko sredstvo pre hirurške upotrebe:

Preventivne mere kod rukovanja implantatom


- Potrebno je poštovati uobičajene hirurške principe tokom implantacije da bi se osiguralo da medicinsko sredstvo Expert TN PROtect funkcioniše ispravno.
- Nemojte da otvarate pakovanje sve dok ga ne treba upotrebiti. Pregledajte pakovanje zbog oštećenja pre korišćenja medicinskog sredstva Expert TN PROtect jer oštećenje pakovanja može da ugrozi sterilnost. Expert TN PROtect ne sme da se koristi ako je sterilno pakovanje oštećeno.
- Prilikom vađenja implantata iz pakovanja strogo poštujuć uputstva u vezi sa aseptičnim procedurama.
- Nemojte da dozvolite da Expert TN PROtect dođe u dodir sa vlagom pre implantacije.
- Tokom upotrebe nemojte da postavljate Expert TN PROtect u vlažni medijum. Umetnite implantat na željeno mesto koristeći suve instrumente i suve rukavice.
- Potreban je oprez da bi se osiguralo da se premaz sa PDLLA + gentamicin-sulfatom ne ošteti pre implantacije.
- Implantati koji su uklonjeni iz sterilnih pakovanja ne smeju da se ponovo sterilišu i koriste.


## Specijalna uputstva za rukovanje

Period implantacije


Period implantacije medicinskog sredstva Expert TN PROtect je sličan periodu implantacije medicinskog sredstva Expert TN bez premaza. U ovom kontekstu pogledajte relevantne detalje u hirurškoj tehnici za Expert TN, kao i aktuelnu verziju „AO principa upravljanja frakturama“.

## Informacije o skladištenju i rukovanju za medicinsko sredstvo

 Gornja temperaturna granica: 25 °C

 Održavati suvim

 Čuvati zaštićeno od sunčevih zraka

 Ne koristite ako je pakovanje oštećeno

Medicinska sredstva Expert TN PROtect osetljiva su na vlagu i temperaturu.


Medicinsko sredstvo Expert TN PROtect treba skladištiti u suvom i čistom okruženju i zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti. Čuvati na temperaturi nižoj od 25 °C.

## Dodatne informacije o proizvodu

**REF** Referentni broj

**LOT** Broj partije ili serije

 Proizvođač

 Datum isteka roka trajanja

**0123** Nadležno telo

## Odlaganje u otpad

Odlaganje nekorišćenih implantata u otpad

Da bi se sprečio razvoj otpornosti na gentamicin/aminoglikozide, sva neupotrebljena medicinska sredstva Expert TN PROtect treba odlagati u otpad zajedno sa opasnim bolničkim otpadom.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)