
Návod k použití Synthes Expert TN PROtect (s antibiotickým potahem)

Tento návod k použití není určen k
distribuci ve Spojených státech.

Návod k použití

Úvod

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Další informace

Hřebky Expert s antibiotickým potahem (Expert TN PROtect) mají stejnou konstrukci a vlastnosti jako nepotahované intramedulární hřebky. Jsou vyráběny z titanové slitiny Ti-6Al-7Nb (TAN).

Vstřebatelnou potahovou vrstvu na Expert TN PROtect tvoří vnitřně amorfní polyaktidový nosič (PDLLA), který obsahuje gentamicinsulfát. Na povrchu všech hřebů Expert TN PROtect s potahem PDLLA + gentamicinsulfát je naneseno 0,19 mg/cm² (± 0,05 mg/cm²) gentamicinsulfátu.

Celkové množství gentamicinsulfátu obsaženého v potahu se liší a závisí na typu implantátu, jeho velikosti a povrchové ploše. Tabulka níže poskytuje přehled rozsahu gentamicinsulfátu obsaženého v potahu podle délky a průměru hřebu:

Délka	Průměr	Délka	Průměr
	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		

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poly(D,L-mléčná kyselina)	ASTM F2579
Gentamicinsulfát	Ph Eur 0331

Zamýšlený účel

Hřeb Expert TN PROtect je určen pro použití k chirurgické léčbě a stabilizaci zlomenin tibie.

Indikace

Hřeb Expert TN PROtect je indikován pro zlomeniny dlouhé části tibie a rovněž pro metafyzární a některé intraartikulární zlomeniny hlavy tibie a tibiálního pylonu:

- 41-A2/A3
- Všechny zlomeniny dlouhých kostí
- 43-A1/A2/A3
- Kombinace těchto zlomenin

Pro následující indikace by tibiální hřeb Expert měl být použit v kombinaci s jinými implantáty.

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

Hřeb Expert TN PROtect se používá v případech, kdy existuje zvýšené riziko lokálních infekcí kostí, například u pacientů s mnohočetným zraněním nebo imunosupresí, u pacientů s otevřenými zlomeninami a u pacientů s komplikacemi, které vyžadují revizní zákroky, např. pakloub. Účelem potahu PROtect je zabránit bakteriální kolonizaci na povrchu hřebu po jeho implantaci.

Účinek antibiotického potahu by se měl projevit v průběhu prvních hodin a dnů po implantaci.

Účinek potahu PDLLA + gentamicinsulfát se omezuje na bakterie citlivé na gentamicin.¹

Expert TN PROtect není určen k lokální antibiotické léčbě existujících infekcí.

¹ Poznámka: V souvislosti s daty PK/PD jsou indikace založeny na výsledcích modelů in vitro a in vivo, přičemž zkoumané modely adekvátně simulují klinickou situaci a umožňují spolehlivě odhadnout chování antibiotiky potahovaných implantátů po implantaci. Složení potahu a množství potahu na jednotku povrchu implantátů použitých ve studiích na zvířatech bylo identické s hodnotami specifikovanými pro Expert TN PROtect. Ačkoli jsou upřednostňována klinická data PK, lze předkládaná data považovat za nepřímou podpůrnou hodnotu.

Kontraindikace

Hřebky Expert TN PROtect nesmí být použity za následujících okolností:

- Stabilní intolerance/alergie na gentamicin či jiné aminoglykosidy
- Stabilní intolerance/alergie na polyaktidy

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu, kompartment syndrom a vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, kostní srůst v chybném postavení, pakloub.


U pacientů se mohou vyskytnout známky inkompatibility resp. přecitlivlosti na složky potahu Expert TN PROtect, vzhledem k nízkým koncentracím složek se však neočekávají.

Stejně jako všechny aminoglykosidy může být gentamicin nefrotoxický popřípadě ototoxický. Vzhledem k extrémně nízkým koncentracím způsobeným potahem by nemělo docházet k akumulaci, je však třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům s omezenými funkcemi ledvin.

U pacientů se silně omezenou funkcí ledvin může gentamicin blokovat neuromuskulární systém. Zvláštní pozornost věnujte pacientům s neuromuskulárními chorobami (např. Parkinsonova choroba, myasthenia gravis) nebo pacientům užívajícím současně svalové relaxanty (např. při systémovém podávání gentamicinu). Pacienti současně užívající gentamicin parenterálně musí být pod dohledem, aby se eliminovalo riziko toxicity.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

 Nesterilizujte opakovaně

Bezpečnostní opatření specifická pro prostředek

Hřebky Expert TN PROtect se dodávají sterilní, sterilizované gama zářením.

Před otevřením obalu zkontrolujte jeho neporušenost. Produkty z balení vyjmejte za aseptických podmínek. Výrobce nemůže zaručit sterilitu, pokud byl obal otevřen, nebo je otevřen nesprávně.

Obsah otevřeného nebo poškozeného balení se nesmí použít a musí být zlikvidován. Po otevření obalu musí být obsah ihned použit. Jakékoli nepoužitý obsah musí být zlikvidován.

Nepokoušejte se znovu sterilizovat nepoužitý obsah balení a tyto zbytky vyhodte. Opakovaná sterilizace Expert TN PROtect může vést k tomu, že produkt nebude sterilní nebo nebude splňovat uvedené parametry.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků na jedno použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Pouze pro implantáty

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Náležitá systémová antibiotická profylaxe, jak ji doporučuje publikace „Zásady léčby zlomenin podle AO“, není použitím potahovaného hřebu Expert TN PROtect nijak ovlivněna; profylaktická léčba by proto neměla být omezena. Pečlivé zvážení je však třeba věnovat možným bezpečnostním opatřením týkajících se absorpce dodatečných antibiotik.
- Doporučeny jsou pravidelné dispensární kontroly se zvýšenou pozorností ohledně možného rizika vzniku rezistence a superinfekce.
- Vzhledem k nízkým hladinám gentamicinu v potahové vrstvě není po implantaci Expert TN PROtect výrobku očekáván výskyt toxických plazmatických hladin.
- V průběhu jednoho chirurgického výkonu by měl být implantován jen jeden Expert TN PROtect.
- Je třeba zvážit možnost zkrácené alergie na aminoglykosidy.
- Expert TN PROtect je citlivý na teplotu a vlhkost.
- U pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo u pacientů s autoimunitními poruchami lze hřeb Expert TN PROtect použít pouze v případě, že jsou striktně indikovány.
- U pacientů s úplným ledvinovým selháním lze v konkrétních případech podle potřeby zavést monitoraci sérových hladin gentamicinu.
- Gentamicin může procházet placentární bariérou a dosáhnout detekovatelných koncentrací ve tkáních plodu a plodové vodě. Pokusy na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Gentamicin se rovněž vylučuje do mléka kojících matek. Expert TN PROtect se nedoporučuje používat během těhotenství nebo kojení. V takovém případě musí ošetřující lékař zvážit přínosy použití Expert TN PROtect proti možným rizikům pro pacienta a dítě.
- Použití Expert TN PROtect u pacientů s otevřenou epifýzou může narušit růst kostí. Expert TN PROtect se proto nedoporučuje používat u pacientů s nedospělou kostrou. V takovém případě musí ošetřující lékař zvážit přínosy použití Expert TN PROtect proti možným rizikům pro pacienta a dítě.

Kombinace zdravotnického prostředku a léků

Kombinace zdravotnického prostředku s: gentamicinsulfátem.

Expozice

Vzájemné působení s dalšími přípravky

Současná či následná systémová či lokální aplikace potenciálně neurotoxických, hepatotoxických, ototoxických či nefrotoxických přípravků, například cisplatinu, jiných aminoglykosidů, streptomycinu, cefaloridinu, viomycinu a polymyxinu B či E, může toxicitu gentamicinu posilovat.

Některá diuretika mohou mít ototoxické účinky, a proto může současně podávání silných diuretik, například kyseliny etakrynové či furosemidu, posilovat ototoxický účinek gentamicinu.

Během intravenózního podávání diuretik mohou toxické účinky aminoglykosidů dále zesílit vzhledem ke zvýšení koncentrací antibiotika v séru a tkáních. Po místní aplikaci gentamicinu není detekovatelných hladin v kosti dosaženo vůbec nebo jen na krátkou dobu (\pm 24 h).

Rovněž bylo zaznamenáno, že gentamicinsulfát způsobuje depleci kationtů, např. vápníku, hořčíku a draslíku. Doplnění depletovaných kationtů může omezit možné účinky z toho vyplývající.

Léky obsahující jód, jako jsou některá chemoterapeutika, mohou rovněž reagovat s gentamicinem.

Žádné interakce s jinými látkami nebyly zaznamenány.

Ve výjimečných případech, zejména u pacientů s omezenou funkcí ledvin, může dojít k interakcím známým při parenterálním podání.

Žádné interakce nebo nekompatibility mezi tímto výrobkem a jinými systémovými nebo lokálně aplikovanými látkami nebyly dosud hlášeny.

Inkompatibility

Žádné inkompatibility s dezinfekčními roztoky nebyly dosud hlášeny.

Protiopatření v případě inkompatibility

V případě prokázané inkompatibility (citlivosti) na složky potahu Expert TN PROtect možná bude nutné implantát vyjmout a vyměnit za implantát nepotahovaný.

Omezení použitelnosti

Použití irigačně-odsávací drenáže může vést ke zrychlenému uvolňování gentamicinu z potahu a tím i ke snížení jeho účinnosti.

Implantát by neměl být nadměrně oplachován nebo irigován před či během procesu zavádění, aby se zabránilo předčasnému uvolnění gentamicinsulfátu.

Na hřebu mohou být drobné vrypy v povrchu vzniklé v důsledku výrobního procesu, nemají však žádný negativní dopad na funkčnost.

Informace k vyšetření magnetickou rezonancí

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 a ASTM F2119-07

Neklinické testování scénáře nehoršího případu v MRI systému 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi nebo posun konstruktu v experimentálně změřeném prostorovém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 169 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému magnetické rezonance (MRI) 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování scénáře nehoršího případu vedlo k maximálnímu nárůstu teploty o 9,5 °C s průměrným zvýšením teploty o 6,6 °C (1,5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5,9 °C (3 T) za podmínek MRI pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce [SAR] 2 W/kg po dobu 6 minut [1,5 T] a 15 minut [3 T]).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečné zvýšení teploty pacienta závisí kromě SAR a doby působení RF na řadě dalších faktorů. Proto se doporučuje věnovat pozornost zejména následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Použití specifická míra absorpce (SAR) by měla být co nejvíce omezená.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Pokyny k léčbě specifické pro prostředek před chirurgickým použitím:

Preventivní opatření při manipulaci s implantátem

- Během implantace dodržujte obvyklé chirurgické zásady ke správné funkci Expert TN PROtect.
- Obal otevřete až bezprostředně před použitím. Před použitím hřebu Expert TN PROtect zkontrolujte celistvost obalu, protože jeho porušení by mohlo narušit sterilitu. Hřeb Expert TN PROtect nepoužívejte, když je sterilní obal poškozen.
- Při vyjímání implantátu z obalu striktně dodržujte pokyny týkající se aseptických postupů.
- Před implantací zamezte kontaktu potahovaného hřebu Expert TN PROtect s vlhkostí.
- Během použití nepokládejte hřeb Expert TN PROtect do vlhkého média. Na plánované místo implantát zaveďte suchými nástroji a v suchých rukavicích.
- Dbejte, aby před implantací nedošlo k poškození účinné vrstvy PDLLA + gentamicinsulfát.
- Implantáty vyjmuté ze sterilního obalu nelze znovu sterilizovat a použít.

Speciální operační pokyny

Délka ponechání implantátu

Doba implantace hřebu Expert TN PROtect je podobná jako u nepotahované verze Expert TN. V této souvislosti si prostudujte relevantní informace v popisu chirurgické techniky pro Expert TN a rovněž aktuální vydání publikace „Zásady léčby zlomenin podle AO“.

Informace o skladování a zacházení související se zařízením



Nejvyšší teplota 25 °C



Udržujte v suchu



Chraňte před slunečním světlem



Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Expert TN PROtect je citlivý na vlhkost a teplotu.

Hřeby Expert TN PROtect by měly být skladovány v suchém a čistém prostředí a chráněny před přímým sluncem. Skladujte při teplotě do 25 °C.

Dodatečné informace specifické pro prostředek

REF

Referenční číslo

LOT

Číslo šarže



Výrobce



Datum expirace

0123

Notifikovaný orgán

Likvidace

Likvidace nepoužitých implantátů

Aby se zabránilo rozvoji bakteriálních kmenů rezistentních vůči gentamicinu a aminoglykosidům, jakékoli nepoužité hřeby Expert TN PROtect zlikvidujte společně s nebezpečným nemocničním odpadem.

CE

0123



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