
Gebrauchsanweisung Synthes Expert TN PROtect (mit Antibiotikabeschichtung)

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Einführung

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Weitere Informationen

Design und Eigenschaften der Expert Tibianägel mit Antibiotikabeschichtung (Expert TN PROtect) entsprechen dem der unbeschichteten Markraumnägel. Sie sind aus Titanlegierung Ti-6Al-7Nb (TAN) gefertigt.

Die bioresorbierbare Beschichtung der Expert TN PROtect besteht aus einem intrinsisch amorphen Polylaktid (PDLLA), das als Trägerschicht das Antibiotikum Gentamicinsulfat enthält. Die Oberfläche aller mit PDLLA + Gentamicinsulfat beschichteten Expert TN PROtect enthält 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) Gentamicinsulfat.

Der Gesamt-Gentamicinsulfatgehalt der Beschichtung variiert je nach Implantat-typ, -größe und -oberfläche. Die nachstehende Tabelle bietet einen Überblick über den jeweiligen Gentamicinsulfatgehalt in Abhängigkeit von Nagellänge und Nagel-durchmesser.

Länge	Durchmesser 8–13 mm	Länge	Durchmesser 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		

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poly (D,L-Milchsäure)	ASTM F2579
Gentamicinsulfat	Ph Eur 0331

Vorgesehene Verwendung

Der Expert TN PROtect ist für die chirurgische Versorgung und Stabilisierung von Tibiafrakturen vorgesehen.

Indikationen

Der Expert TN PROtect ist bei Frakturen des Tibiaschafts sowie metaphysären und bestimmten intraartikulären Frakturen von Tibiakopf und Pilon tibiale indiziert:

- 41-A2/A3
- Alle Schafffrakturen
- 43-A1/A2/A3
- Kombinationen dieser Frakturen

Bei den folgenden Indikationen sollte der Expert Tibianagel in Kombination mit anderen Implantaten verwendet werden:

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

Der Expert TN PROtect sollte in Fällen verwendet werden, bei denen mit einem erhöhten Risiko lokaler Knocheninfektionen zu rechnen ist, z. B. bei polytraumatisierten oder immunsupprimierten Patienten und bei Patienten mit offenen Frakturen und mit Komplikationen wie Pseudarthrose, welche Revisionsverfahren erfordern. Zweck der PROtect Beschichtung ist es, eine bakterielle Besiedelung der Nageloberfläche nach Implantation des Nagels zu verhindern.

Die Wirksamkeit der antibiotischen Beschichtung zeigt sich gewöhnlich innerhalb der ersten Stunden und Tage nach Implantation des Nagels.

Die Wirkung der PDLLA + Gentamicinsulfat-Beschichtung ist auf Gentamicin-empfindliche Keime beschränkt.¹

Der Expert TN PROtect ist nicht für die lokale antibiotische Behandlung akuter Infektionen indiziert.

¹ Anmerkung: Die Indikation basiert in Hinblick auf die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik (PK/PD-Daten) des Wirkstoffs auf den Untersuchungsergebnissen von In-vitro- und In-vivo-Modellen, welche die klinische Situation adäquat simulieren und eine zuverlässige Beurteilung von Verhalten und Wirkung antibiotisch beschichteter Implantate nach der Implantation gewährleisten. Die im Tiermodell verwendeten Implantate entsprechen hinsichtlich Beschichtung pro Einheit Implantatoberfläche sowie Zusammensetzung der Beschichtung den Marknägeln Expert TN PROtect, wie oben aufgeführt. Obgleich klinische PK-Daten simulierten Daten vorzuziehen sind, können die vorliegenden Ergebnisse als indirekt gültige Daten gewertet werden.

Kontraindikationen

Der Expert TN PROtect ist kontraindiziert bei:

- Erwiesener Unverträglichkeit/Allergie gegenüber Gentamicin oder anderen Aminoglykosiden
- Erwiesener Unverträglichkeit/Allergie gegenüber Polylaktiden

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, Nebenwirkungen und es können unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören:

Probleme aufgrund der Anästhesie und Patientenlagerung (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Ausfälle usw.), Thrombose, Embolie, Infektion, starke Blutung, iatrogene Nerven- und Gefäßverletzungen, Weichteilverletzungen einschließlich Schwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsstörung des Muskel-Skelett-Systems, Morbus Sudeck, Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Kompartmentsyndrom sowie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Metallteilen, Fehlheilung, Pseudarthrose.

Unverträglichkeiten gegenüber den Bestandteilen der Beschichtung des Expert TN PROtect können auftreten, sind aber aufgrund der geringen Konzentrationen nicht zu erwarten.

Wie alle Aminoglykoside kann Gentamicin nephro- und/oder ototoxisch wirken. Da die systemischen Konzentrationen durch die Freisetzung des Wirkstoffs äußerst gering sind, ist eine Akkumulation nicht zu erwarten, jedoch ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besondere Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann Gentamicin eine Blockade der neuromuskulären Erregungsübertragung auslösen. Bei Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen (z. B. Morbus Parkinson, Myasthenia gravis) oder bei der gleichzeitigen Gabe von Muskelrelaxanzien (z. B. während der systemischen Gentamicin-Therapie) ist besondere Vorsicht geboten. Patienten unter begleitender parenteraler Gentamicintherapie sind im Hinblick auf die Gefahr einer möglichen kumulativen Toxizität engmaschig zu überwachen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren

Produktspezifische Vorsichtsmaßnahmen/Warnungen

Der Expert TN PROtect wird steril geliefert (Sterilisation mit Gammastrahlen).

Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Einzelverpackungen überprüfen. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen. Bei beschädigter Versiegelung oder unsachgemäßem Öffnen der Verpackung kann der Hersteller die Sterilität nicht garantieren.

Der Inhalt einer geöffneten oder beschädigten Einzelpackung darf nicht mehr verwendet werden und ist zu vernichten. Nach Öffnen der Einzelpackung den Inhalt sofort verbrauchen. Nicht verwendete Komponenten sind zu vernichten.

Der nicht verwendete Inhalt einer geöffneten Packung darf nicht resterilisiert werden und ist zu verwerfen. Der Expert TN PROtect ist nach der Resterilisation gegebenenfalls unsteril und/oder verliert seine produktspezifischen Eigenschaften.

Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Nur für Implantate

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung des Expert TN PROtect ersetzt nicht die adäquate systemische Antibiotikaphylaxe gemäß den Empfehlungen der «AO Prinzipien des Frakturmanagements». Aus diesem Grund sollte die Antibiotikaphylaxe nicht reduziert werden. Die möglichen Sicherheitsrisiken einer zusätzlichen Aufnahme von Antibiotika im Körper sind jedoch sorgfältig zu berücksichtigen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- Regelmäßige Nachuntersuchungen, insbesondere im Hinblick auf die Gefahr von Superinfektionen und die Entwicklung einer Antibiotika-Resistenz, werden empfohlen.
- Nach Implantation des Expert TN PROtect ist aufgrund der geringen Gentamicin-Konzentration in der Beschichtung nicht mit einem toxischen Plasmaspiegel im Organismus zu rechnen.
- Pro Eingriff sollte maximal ein Expert TN PROtect implantiert werden.
- Die Möglichkeit von Kreuzallergien mit Aminoglykosiden ist zu berücksichtigen.
- Der Expert TN PROtect ist temperatur- und feuchtigkeitsempfindlich.
- Der Expert TN PROtect darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Patienten mit Autoimmunerkrankungen nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.
- Bei Patienten mit komplettem Nierenversagen ist die Kontrolle des Gentamicinspiegels im Serum fakultativ und sollte von Fall zu Fall entschieden werden.
- Gentamicin kann die Plazentabarriere passieren und im Gewebe des Fötus und dem Fruchtwasser nachweisbare Konzentrationen erreichen. Im Tiermodell wurde Reproduktionstoxizität nachgewiesen. Gentamicin geht in die Muttermilch über. Von der Implantation von Expert TN PROtect während Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten. Der behandelnde Arzt sollte den Nutzen einer Behandlung mit Expert TN PROtect sorgfältig gegen die möglichen Risiken für Patientin und Kind abwägen.
- Die Implantation von Expert TN PROtect bei Patienten mit offener Epiphysenfuge kann das Knochenwachstum beeinträchtigen. Von einer Verwendung des Expert TN PROtect bei Patienten im Wachstum (Skelet unreife) wird daher abgeraten. Der behandelnde Arzt sollte den Nutzen einer Behandlung mit dem Expert TN PROtect sorgfältig gegen die möglichen Risiken für den Patienten abwägen.

Verwendung des Medizinproduktes in Kombination mit Arzneimitteln

Verwendung des Medizinproduktes in Kombination mit: Gentamicinsulfat

Exposition

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige oder konsekutive systemische oder topische Verabreichung von potenziell neurotoxischen, hepatotoxischen, ototoxischen und/oder nephrotoxischen Substanzen, wie z. B. Cisplatin, anderen Aminoglykosiden, Streptomycin, Cephaloridin, Viomycin, Polymyxin B oder E, kann die Toxizität von Gentamicin verstärken.

Aufgrund der ototoxischen Wirkung einiger Diuretika kann die gleichzeitige Verabreichung starker Diuretika, wie z. B. Etacrynsäure oder Furosemid, die ototoxische Wirkung von Gentamicin verstärken.

Unter intravenöser Gabe von Diuretika kann die toxische Wirkung von Aminoglykosiden aufgrund einer Verschiebung der Antibiotikakonzentration in Serum und Gewebe erhöht sein. Nach einer lokalen Verabreichung von Gentamicin werden gewöhnlich im Knochen keine nachweisbaren Spiegel erreicht, höchstens für einen kurzen Zeitraum (± 24 h).

Des Weiteren reduziert Gentamicinsulfat Berichten zufolge die Serumkonzentrationen kationischer Verbindungen, z. B. Kalzium, Magnesium und Kalium. Eine entsprechende Supplementierung kann die daraus resultierenden Auswirkungen reduzieren.

Jodhaltige Medikamente, wie z. B. einige Chemotherapeutika, können ebenfalls mit Gentamicin interagieren.

Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sind nicht bekannt.

In Ausnahmefällen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, können aufgrund der parenteralen Gabe Wechselwirkungen auftreten.

Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten mit anderen systemisch oder lokal verabreichten Substanzen sind nicht bekannt.

Inkompatibilitäten

Unverträglichkeiten mit Desinfektionslösungen sind derzeit nicht bekannt.

Gegenmaßnahmen bei Unverträglichkeitsreaktionen

Bei nachgewiesenen Unverträglichkeitsreaktionen auf Bestandteile der Expert TN PROtect Beschichtung muss das Implantat gegebenenfalls entfernt und durch ein unbeschichtetes Implantat ersetzt werden.

Eingeschränkte oder unzulässige Verwendbarkeit

Eine Spül-Saug-Drainage kann zur beschleunigten Freisetzung des Gentamicins führen und damit die Wirksamkeit des Antibiotikums beeinträchtigen.

Um eine vorzeitige Freisetzung des Gentamicinsulfats zu vermeiden, das Implantat vor oder während der Implantation nicht übermäßig spülen.

Produktionsbedingt können Riefen in der Beschichtung des Nagels auftreten. Diese beeinträchtigen Funktion und Wirksamkeit jedoch nicht.

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3,69 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über ca. 169 mm vom Konstrukt, wenn das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz (HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9,5°C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6,6°C (1,5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5,9°C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen [ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 6 Minuten (1,5 T) und für 15 Minuten (3 T)] verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Produktspezifische Behandlungsanweisungen vor dem chirurgischen Gebrauch:

Vorbeugende Maßnahmen bei der Handhabung des Implantats

- Um die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Expert TN PROtect zu gewährleisten, sind bei der Implantation die üblichen chirurgischen Prinzipien zu befolgen.
- Die Packung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Die Verpackung vor Verwendung des Expert TN PROtect auf Beschädigungen überprüfen, da eine beschädigte Verpackung die Sterilität des Implantats beeinträchtigen kann. Bei beschädigter Sterilverpackung darf der Expert TN PROtect nicht verwendet werden.
- Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung auf strikte Einhaltung der aseptischen Vorschriften achten.
- Den Expert TN PROtect vor der eigentlichen Implantation vor Feuchtigkeit schützen.


- Während der Operation den Expert TN PROtect nicht in einem feuchten Medium ablegen. Das Implantat mit trockenen Handschuhen unter Verwendung trockener Instrumente am gewünschten Situs implantieren.
- Sicherstellen, dass die Beschichtung PDLLA + Gentamicinsulfat vor Implantation nicht beschädigt wird.
- Implantate, die der Sterilverpackung entnommen wurden, dürfen nicht resterilisiert und weiterverwendet werden.

Spezielle Anwendungshinweise

Verweildauer des Implantats

Die Verweildauer des Expert TN PROtect entspricht der Verweildauer des unbeschichteten Expert TN. Einzelheiten hierzu siehe die Operationstechnik für den Expert TN sowie die aktuellen «AO Prinzipien des Frakturmanagements».

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung

 Höchsttemperaturgrenze: 25°C

 Trocken halten

 Vor Sonnenlicht schützen

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Der Expert TN PROtect ist temperatur- und feuchtigkeitsempfindlich.

Den Expert TN PROtect in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bei Temperaturen unter 25°C lagern.

Zusätzliche implantatspezifische Informationen

REF Referenznummer

LOT Los- oder Chargennummer

 Hersteller

 Verfallsdatum

0123 Anerkannte Prüfstelle

Entsorgung

Entsorgung nicht verwendeter Implantate

Um der Entwicklung von Gentamicin-/Aminoglykosid-Resistenzen entgegenzuwirken, sind nicht verwendete Expert TN PROtect im Sondermüll der Klinik zu entsorgen.

CE

0123



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