
Οδηγίες χρήσης Synthes Expert TN PROtect (με αντιβιοτική επικάλυψη)

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο Synthes «Σημαντικές πληροφορίες» και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Πρόσθετες πληροφορίες

Οι Κνημιαίοι ήλοι Expert με αντιβιοτική επικάλυψη (Expert TN PROtect) έχουν το ίδιο σχέδιο και τα ίδια χαρακτηριστικά με τους ενδομυελικούς ήλους χωρίς επικάλυψη. Κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN).

Η βιοαπορροφήσιμη επικάλυψη των Expert TN PROtect αποτελείται από έναν εγγενώς άμορφο φορέα πολυλακτιδίου (PDLLA) που περιέχει θειική γενταμικίνη. Η επιφάνεια όλων των προϊόντων Expert TN PROtect με επικάλυψη PDLLA και θειικής γενταμικίνης ενισχύεται με 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) θειικής γενταμικίνης.

Η συνολική ποσότητα θειικής γενταμικίνης που περιέχει η επικάλυψη διαφέρει αναλόγως τον τύπο του εμφυτεύματος, το μέγεθός του και την έκταση της επιφάνειάς του. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια επισκόπηση του εύρους της θειικής γενταμικίνης που περιέχει η επικάλυψη που είναι κατάλληλη για το μήκος και τη διάμετρο των ήλων:

| Μήκος | Διάμετρος | Μήκος | Διάμετρος |
|--------|-----------|--------|-----------|
| | 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 | | |

Υλικό(-ά)

| | |
|-------------------------|-------------|
| Υλικό(-ά): | Πρότυπο(a): |
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Πολυ(D,L-γαλακτικό οξύ) | ASTM F2579 |
| Θειική γενταμικίνη | Ph Eur 0331 |

Προοριζόμενη χρήση

Το προϊόν Expert TN PROtect προορίζεται για χρήση στην χειρουργική αντιμετώπιση και σταθεροποίηση καταγμάτων του κνημιαίου οστού.

Ενδείξεις

Το προϊόν Expert TN PROtect ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης της κνήμης, καθώς και μεταφυσιακά και ορισμένα ενδοαρθρικά κατάγματα της κνημιαίας κεφαλής και του κάτω πέρατος της κνήμης:

- 41-A2/A3
- Όλα τα κατάγματα της διάφυσης
- 43-A1/A2/A3
- Συνδυασμοί αυτών των καταγμάτων

Για τις ακόλουθες ενδείξεις, οι Κνημιαίοι ήλοι Expert πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα:

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

Οι Expert TN PROtect πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τοπικών οστικών λοιμώξεων, για παράδειγμα, σε περιπτώσεις ασθενών με πολλαπλά τραύματα ή ανοσοκατεσταλμένων ασθενών, σε περιπτώσεις ασθενών με ανοιχτά κατάγματα, καθώς και σε περιπτώσεις ασθενών που παρουσιάζουν επιπλοκές, όπως η μη πώρωση που χρήζει επέμβασης αναθεώρησης. Ο σκοπός της επικάλυψης PROtect είναι η πρόληψη του βακτηριδιακού αποικισμού στην επιφάνεια του ήλου έπειτα από την εμφύτευσή του.

Η αποτελεσματικότητα της αντιβιοτικής επικάλυψης θα πρέπει να καταστεί εμφανής εντός των πρώτων ωρών και ημερών έπειτα από την εμφύτευση.

Η αποτελεσματικότητα της επικάλυψης PDLLA + και θειικής γενταμικίνης περιορίζεται σε βακτηρίδια που είναι ευαίσθητα στη γενταμικίνη.¹

Το προϊόν Expert TN PROtect δεν προορίζεται για την τοπική αντιβιοτική θεραπεία υφιστάμενων λοιμώξεων.

¹ Παρατήρηση: Σε σχέση με τα φαρμακοκινητικά/ φαρμακοδυναμικά δεδομένα, η ένδειξη βασίζεται σε αποτελέσματα από τη χρήση μοντέλων in vitro και in vivo, όπου τα μοντέλα που διερευνώνται προσομοιώνουν επαρκώς την κλινική κατάσταση και δίνουν τη δυνατότητα να γίνει μια αξιόπιστη αξιολόγηση της συμπεριφοράς των εμφυτευμάτων με αντιβιοτική επικάλυψη έπειτα από την εμφύτευση. Η σύνθεση της επικάλυψης και η ποσότητα της επικάλυψης ανά μονάδα έκτασης επιφάνειας στα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται στη μελέτη σε ζώα είναι ακριβώς ίδια με τις τιμές που προσδιορίζονται για το προϊόν Expert TN PROtect. Αν και προτιμούνται τα κλινικά φαρμακοκινητικά δεδομένα, τα παρόντα δεδομένα θεωρούνται πως έχουν έμμεση υποστηρικτική αξία.

Αντενδείξεις

- Το Expert TN PROtect δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιστάσεις:
- Αποδεδειγμένη δυσανεξία/αλλεργία στη γενταμικίνη ή σε άλλες αμινογλυκοσίδες
 - Αποδεδειγμένη δυσανεξία/αλλεργία στα πολυλακτιδία

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής κάκωση νεύρων και αγγείων, βλάβη στα μαλακά μόρια συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, σύνδρομο διαμερισματος και παρενέργειες σχετιζόμενες με την προεξοχή του υλικού, πλημμελής πώρωση και μη πώρωση.

Ενδέχεται να προκύψουν ασυμβατότητες στα συστατικά της επικάλυψης του Expert TN PROtect, όμως δεν είναι αναμενόμενες εάν λάβουμε υπόψη τις χαμηλές περιεκτικότητες που σχετίζονται με το προϊόν.

Όπως και με όλες τις αμινογλυκοσίδες, η γενταμικίνη μπορεί να είναι νεφροτοξική ή/και ωτοτοξική. Λόγω των εξαιρετικά χαμηλών συστημικών συγκεντρώσεων που προκύπτουν από την επικάλυψη, κανονικά δεν πρέπει να συμβεί συσσώρευση. Ενδείκνυται, όμως, η άσκηση ιδιαίτερης προσοχής σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία.

Η γενταμικίνη μπορεί να προκαλέσει νευρομυϊκό αποκλεισμό σε ασθενείς με πολύ μειωμένη νεφρική λειτουργία. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή επίσης σε ασθενείς που πάσχουν από νευρομυϊκά νοσήματα (για παράδειγμα, νόσο του Πάρκινσον, βαρεία μασθένεια), ή σε ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλα αγωγή μυχαλαρωτικών (για παράδειγμα, εάν γίνεται συστηματική χορήγηση γενταμικίνης). Οι ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλη αγωγή γενταμικίνης με παρεντερική χορήγηση πρέπει να παρακολουθούνται στενά, επειδή υπάρχει ο δυνητικός κίνδυνος να παρουσιάσουν σωρευτική τοξικότητα.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

 Μην επαναποστειρώνετε

Προφυλάξεις/ προειδοποιήσεις σχετικές με το συγκεκριμένο προϊόν

Τα προϊόντα Expert TN PROtect παρέχονται αποστειρωμένα με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

Πριν ανοίξετε τις μεμονωμένες μονάδες, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στεριότητα, εάν η συσκευασία των μονάδων έχει ανοιχτεί ή εάν το άνοιγμα της συσκευασίας γίνεται με λανθασμένο τρόπο.

Τα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης συσκευασίας μονάδων ή μιας συσκευασίας μονάδων που εμφανίζει ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να καταστρέφονται. Όταν ανοίγετε μια συσκευασία μονάδων, τα περιεχόμενά της πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Όλα τα εξαρτήματα που δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να καταστρέφονται.

Μην κάνετε απόπειρα να επαναποστερώσετε τα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης συσκευασίας που δεν χρησιμοποιήθηκαν. Τέτοια κατάλοιπα πρέπει να απορρίπτονται. Η επαναποστείρωση του προϊόντος Expert TN PROtect μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη στεριότητα του προϊόντος ή/ και τη μη συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραφές.

Μη χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Για τα εμφυτεύματα μόνο

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η κατάλληλη συστηματική αντιβιοτική προφύλαξη που χορηγείται σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου "AO Principles of Fracture Management" δεν επηρεάζεται από τη χρήση ενός προϊόντος Expert TN PROtect με οποιοδήποτε τρόπο και, επομένως, η προληπτική θεραπεία δεν πρέπει να μειώνεται. Θα πρέπει, αντιθέτως, να ληφθούν σοβαρά υπόψη οι ενδεχόμενες προφυλάξεις ασφαλείας που σχετίζονται με την απορρόφηση επιπρόσθετων αντιβιοτικών.
- Συνιστάται να διεξάγονται συχνοί επαναληπτικοί έλεγχοι και να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον πιθανό κίνδυνο της εμφάνισης της ανθεκτικότητας και των υπερλοιμώξεων.
- Λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλή περιεκτικότητα της επικάλυψης σε γενταμικίνη, δεν αναμένεται να σημειωθούν τοξικά επίπεδα πλάσματος στο σώμα έπειτα από την εμφύτευση του προϊόντος Expert TN PROtect.
- Μη κάνετε εμφύτευση περισσότερων από ένα Expert TN PROtect ανά επέμβαση.
- Η πιθανότητα διασταυρούμενης αλλεργίας στις αμινογλυκοσίδες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Το Expert TN PROtect είναι ευαίσθητο στη θερμοκρασία και την υγρασία.
- Το Expert TN PROtect επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές μόνο εάν ενδείκνυται αυστηρά.
- Σε ασθενείς με πλήρη νεφρική ανεπάρκεια, η παρακολούθηση των επιπέδων ορού γενταμικίνης είναι προαιρετική και μπορεί να εφαρμόζεται αναλόγως την περίπτωση.
- Η γενταμικίνη μπορεί να διαπεράσει τον φραγμό του πλακούντα και να φτάσει σε ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις στον εμβρυϊκό ιστό και στο αμνιακό υγρό. Πειράματα σε ζώα έχουν καταδείξει αναπαραγωγική τοξικότητα. Η γενταμικίνη εκκρίνεται και στο μητρικό γάλα. Η χρήση του προϊόντος Expert TN PROtect δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό. Σε αυτή την περίπτωση, ο/η θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τα οφέλη της εφαρμογής του προϊόντος Expert TN PROtect σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για τον/την ασθενή και το παιδί.
- Η χρήση του Expert TN PROtect σε ασθενείς με ανοικτή επίφυση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την οστική ανάπτυξη. Επομένως, η χρήση του Expert TN PROtect δεν συνιστάται σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Σε αυτή την περίπτωση, ο/η θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τα οφέλη της εφαρμογής του προϊόντος Expert TN PROtect σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για τον/την ασθενή.

Συνδυασμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με μια φαρμακευτική ουσία

Συνδυασμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με: Θεϊκή γενταμικίνη.

Έκθεση

Αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες

Η ταυτόχρονη ή διαδοχική συστηματική ή τοπική χορήγηση δυνητικά νευροτοξικών, ηπατοτοξικών, ωτοτοξικών ή/ και νεφροτοξικών ουσιών όπως είναι η ισοπλατίνη, άλλες αμινογλυκοσίδες, η στρεπτομικίνη, η κεφαλοριδίνη, η βιομικίνη και η πολυμυξίνη Β ή Ε καθιστά δυνατή την τοξικότητα της γενταμικίνης.

Καθώς ορισμένες διουρητικές ουσίες μπορεί να προκαλέσουν ωτοτοξικές δράσεις, η παράλληλη χορήγηση ισχυρών διουρητικών, όπως το αιθακρυνικό οξύ ή η φουροσεμίδη, μπορεί να καθιστούν δυνατή την ωτοτοξική δράση της γενταμικίνης.

Εάν γίνεται ενδοφλέβια χορήγηση διουρητικών, η τοξική δράση των αμινογλυκοσιδών μπορεί να αυξηθεί λόγω της αλλαγής των επιπέδων συγκέντρωσης αντιβιοτικών σε ορό και ιστό. Μετά τη διεξαγωγή τοπικής χορήγησης γενταμικίνης, δεν επιτυγχάνονται ανιχνεύσιμα επίπεδα στα οστά, ή επιτυγχάνονται το πολύ για μια σύντομη περίοδο (±24 ώρες).

Η θεϊκή γενταμικίνη αναφέρεται περαιτέρω πως μειώνει τα κατιόντα, π.χ., ασβέστιο, μαγνήσιο και κάλιο. Η συμπλήρωση των μειωμένων κατιόντων μπορεί να μειώσει τα ενδεχόμενα σχετικά αποτελέσματα.

Οι φαρμακευτικές ουσίες που περιέχουν ιώδιο, όπως ορισμένα φάρμακα χημειοθεραπείας, μπορούν επίσης να παρουσιάσουν αλληλεπιδράσεις με τη γενταμικίνη.

Δεν αναφέρονται αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ειδικά σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία, μπορεί να προκύψουν αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρεντερική χορήγηση.

Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα κάποια άλλη αλληλεπίδραση ή ασυμβατότητα μεταξύ αυτού του προϊόντος και οποιασδήποτε άλλης συστηματικά ή τοπικά χορηγούμενης ουσίας.

Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα κάποιες ασυμβατότητες με απολυμαντικά διαλύματα.

Μέτρα αντιμετώπισης σε περίπτωση ασυμβατότητας

Σε περίπτωση που προκύψουν αποδεδειγμένες ασυμβατότητες στα συστατικά της επικάλυψης του Expert TN PROtect, μπορεί να απαιτείται αφαίρεση του εμφυτεύματος και αντικατάστασή του με ένα εμφύτευμα χωρίς επικάλυψη.

Περιορισμένη ή άκυρη χρησιμότητα

Η χρήση καταιονισμού/ παροχέτευσης αναρρόφησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση της διαδικασίας έκλυσης γενταμικίνης από την επικάλυψη και, επομένως, την πιθανή μείωση της αποτελεσματικότητάς της.

Μην κάνετε έκπλυση ή υπερβολικό καταιονισμό του εμφυτεύματος πριν ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής, για να αποφύγετε την πρόωρη έκλυση της θεϊκής γενταμικίνης.

Ενδέχεται να προκληθούν σημάδια και εγχοπές στην επικάλυψη του ήλου κατά την διαδικασία κατασκευής, αυτά όμως δεν επηρεάζουν αρνητικά την χρησιμότητά του με οποιοδήποτε τρόπο.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2213-06, ASTM F 2052-14 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού) 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 3,69 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 169 mm από το υλικό κατά τη σάρωση με χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές δοκιμές του σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης οδήγησαν σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 9,5 °C με μέση αύξηση θερμοκρασίας 6,6 °C (1,5 T) και σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,9 °C (3 T) υπό συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με τη χρήση πηνίων ΡΣ [μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 2 W/kg για 6 λεπτά (1,5 T) και για 15 λεπτά (3 T)].

Προφυλάξεις: Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη-κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής Ραδιοσυχνότητας. Επομένως, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.

- Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου όταν υπάρχουν εμφυτεύματα. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαιρισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας στο σώμα.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Οδηγίες μεταχείρισης του συγκεκριμένου προϊόντος πριν από τη χειρουργική χρήση:

Προληπτικά μέτρα για τον χειρισμό του εμφυτεύματος


- Ακολουθείτε τις συνήθεις χειρουργικές αρχές κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, για να εξασφαλίσετε ότι το Expert TN PROtect λειτουργεί σωστά.
- Μην ανοίγετε τη συσκευασία μέχρι να έρθει η ώρα για τη χρήση του προϊόντος. Ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση του Expert TN PROtect, καθώς οι ζημιές στη συσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσουν τη στειρότητα. Το Expert TN PROtect δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία εμφανίζει ζημιές.
- Όταν αφαιρείτε το εμφύτευμα από την συσκευασία του, ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες που σχετίζονται με τις άσηπτες διαδικασίες.
- Μην αφήνετε το Expert TN PROtect να έρχεται σε επαφή με υγρασία πριν την εμφύτευση.
- Κατά τη χρήση, μην τοποθετείτε το Expert TN PROtect σε κάποιο βρεγμένο μέσο. Εισάγετε το εμφύτευμα στην τοποθεσία για την οποία προορίζεται χρησιμοποιώντας στεγνά εργαλεία και στεγνά γάντια.
- Βεβαιωθείτε ότι η επικάλυψη PDLLA και θειικής γενταμικίνης δεν εμφανίζει ζημιές πριν από την εμφύτευση.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν αφαιρεθεί από την αποστειρωμένη συσκευασία τους δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται και να χρησιμοποιούνται ξανά.

Ειδικές οδηγίες επέμβασης


Περίοδος εμφύτευσης


Η περίοδος εμφύτευσης του Expert TN PROtect είναι παρόμοια με αυτή για το Expert TN χωρίς επικάλυψη. Σε αυτό το πλαίσιο, ανατρέξτε στις σχετικές λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για το Expert TN, καθώς και στο τρέχον "AO Principles of Fracture Management".

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται ειδικά με το συγκεκριμένο προϊόν

 Άνω όριο θερμοκρασίας: 25 °C

 Διατηρήστε το στεγνό

 Κρατάτε μακριά από το ηλιακό φως

 Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.


Τα προϊόντα Expert TN PROtect είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία και την υγρασία.


Τα προϊόντα Expert TN PROtect θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία υπό των 25° C.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

 Κωδικός προϊόντος

 Αριθμός παρτίδας

 Κατασκευαστής

 Ημερομηνία λήξης

 Κοινοποιημένος οργανισμός

Απόρριψη

Απόρριψη των εμφυτευμάτων που δεν χρησιμοποιήθηκαν
Για να αποτρέπεται η ανάπτυξη αντίστασης στη γενταμικίνη/ στις αμινογλυκοσίδες, όλα τα μη χρησιμοποιημένα προϊόντα Expert TN PROtect πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα επικίνδυνα απόβλητα του νοσοκομείου.


0123



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