
Lietošanas instrukcija Synthes Expert TN PROtect (ar antibiotiku pārklājumu)

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Ievads

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru “Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Papildu informācija

Expert tibiālām naglām ar antibakteriālo pārklājumu (Expert TN Protect) ir tāds pati konstrukcija un īpašības, kā intramedulārājām naglām bez pārklājuma. Tās ir izgatavotas no titāna sakausējuma Ti-6Al-7Nb (TAN).

Expert TN PROtect bioabsorbējamais pārklājums sastāv no iekšējā amorfā polilaktīda nesēja (PDLLA), kas satur gentamicīna sulfātu. Visu PDLLA virsma + gentamicīna sulfāta pārklājums Expert TN PROtect ir uzlabota ar 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) gentamicīna sulfātu.

Kopējais gentamicīna sulfāta daudzums, kas ietverts pārklājumā, mainās, un tas ir atkarīgs no implanta veida, tā lieluma un virsmas laukuma. Tabulā sniegts pārskats par pārklājumā ietvertā gentamicīna sulfāta daudzuma diapazonu, kas ir atbilstīgs naglu garumam un diametram.

Garums	Diametrs 8-13 mm	Garums	Diametrs 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		

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poli(D,L-pienskābe)	ASTM F2579
Gentamicīna sulfāts	Ph Eur 0331

Paredzētais lietojums

Expert TN PROtect ir paredzēts izmantot stilba kaula lūzumu ķirurģiskai ārstēšanai un stabilizācijai.

Indikācijas

Expert TN PROtect ir indicēts tibiālā stieņa lūzumiem, kā arī metafizāriem un noteiktiem tibiālās galvas un tibiālā pilona lūzumiem:

- 41-A2/A3
- Visiem stieņu lūzumiem
- 43-A1/A2/A3
- Šo lūzumu kombinācijām

Expert tibiālo naglu jālieto kombinācijā ar citiem implantiem pie šādām indikācijām:

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

Expert TN PROtect jāizmanto gadījumos, kad ir palielināts risks lokālu kaula infekciju attīstībai, piemēram, pacientiem ar politraumu vai ar novājinātu imūnsistēmu, pacientiem ar vaļējiem lūzumiem un pacientiem, kam attīstās tādas komplikācijas kā nesaaugšana, kuru dēļ nepieciešamas revīzijas procedūras. PROtect pārklājuma mērķis ir novērst baktēriju vairošanos uz naglas virsmas pēc tam, kad tā ir implantēta.

Antibiotiku pārklājuma efektivitāte parādās pirmajās stundās un dienās pēc implantācijas.

PDLLA + gentamicīna sulfāta pārklājuma efektivitāte ir ierobežota, iedarbojoties tikai uz baktērijām, kas ir jutīgas pret gentamicīna iedarbību.¹

Expert TN PROtect nav indicēts vietējai esošo infekciju antibiotiku terapijai.

¹ Piezīme. Attiecībā uz FK/FD datiem, indikācijas, kas pamatotas uz in vitro un in vivo modeļu rezultātiem, parāda, ka pētītie modeļi adekvāti simulē klīnisko situāciju un ļauj ticami novērtēt ar antibiotikām pārklāto implantu darbību pēc implantēšanas. Pārklājuma sastāvs un pārklājuma daudzums uz implantu, kas izmantoti pētījumos uz dzīvniekiem, virsmas laukuma vienību ir identisks Expert TN PROtect norādītajām vērtībām. Lai gan priekšroka ir klīniskajiem FK datiem, tomēr pašreizējos datus var uzskatīt par netiešām atbalstošām vērtībām.

Kontrindikācijas

- Expert TN PROtect nedrīkst lietot šādos gadījumos:
- noteikta nepanesība/alergija pret gentamicīnu vai citiem aminoglikozīdiem;
 - noteikta nepanesība/alergija pret polilaktīdiem.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie blakusefekti un neapzinātie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu bojājums, mīksto audu bojājumi, t. sk. pietūkums, patoloģiska rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/pastiprinātas jutības reakcijas, fasciālās telpas sindroms un blakusparādības, kas saistītas ar ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu.

Var rasties nesaderība ar Expert TN PROtect pārklājuma sastāvdaļām, bet blakusparādības nav sagaidāmas, ņemot vērā sastāvdaļu zemo koncentrāciju.

Tāpat kā ar visiem aminoglikozīdiem, gentamicīns var būt nefrotoksisks un/vai ototoksisks. Sakarā ar ļoti mazo sistēmisko koncentrāciju, kas izdalās no pārklājuma, kaitīgo vielu uzkrāšanai nevajadzētu notikt; tomēr, īpaša uzmanība ir indicēta pacientiem ar ierobežotu nieru funkciju.

Gentamicīns var radīt neiromuskulāru ietekmi pacientiem ar smagi ierobežotu nieru funkciju. Īpaši piesardzīgi jābūt attiecībā uz pacientiem ar neiromuskulārām slimībām (piemēram, Parkinsona slimību, Myasthenia gravis) vai pacientiem, kas vienlaikus saņem muskuļu relaksantus (piemēram, sistēmiskas gentamicīna lietošanas laikā). Pacientus, kuri vienlaicīgi saņem parenterālo gentamicīnu, jātur stingrā uzraudzībā, jo pastāv kumulatīvās toksitātes risks.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

 Nesterilizēt atkārtoti

Ierīcei raksturīgie piesardzības pasākumi/brīdinājumi

Expert TN PROtect tiek piegādāta sterilizēta, izmantojot gamma apstarošanu.

Sakarā ar ļoti Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā. Ražotājs nevar garantēt sterilitāti, ja ierīces iepakojums ir atvērts vai ja iepakojums ir atvērts nepareizi.

Atvērta vai bojāta ierīces iepakojuma saturu vairs nedrīkst izmantot, un tas ir jāiznīcina. Kad ierīces iepakojums ir atvērts, saturs ir jāizlieto nekavējoties. Visas neizmantotās daļas ir jāiznīcina.

Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt atvērtā iepakojuma neizmantoto saturu, bet likvidējiet šādus pārpalikumus. Expert TN PROtect ierīces atkārtota sterilizēšana var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst izstrādājuma īpašībām.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Tikai attiecībā uz implantiem

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam asinīm, ausiem un/ vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izstrādāties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Bīdīnājumi un piesardzības pasākumi

- Izmantojot Expert TN PROtect, atbilstošu sistēmisku antibiotiku profilaktiska lietošana, kā ieteikts rokasgrāmatā “AO principi lūzumu ārstēšanā”, netiek ieteikta nekādā veidā; tādēļ profilaktisko ārstēšanu nedrīkst samazināt. Tomēr rūpīgi jāapsver iespējamie drošības pasākumi attiecībā uz papildu antibiotiku absorbēšanu.
- Ir ieteicamas regulāras pēcooperācijas pārbaudes, pievēršot pastiprinātu uzmanību iespējamam rezistences un superinfekciju rašanās riskam.
- Nemot vērā zemo gentamicīna līmeni pārklājumā, pēc Expert TN PROtect implantēšanas ķermenī nav sagaidāms toksisks plazmas līmenis.
- Vienā operācijā nevajadzētu implantēt vairāk kā vienu Expert TN PROtect ierīci.
- Jāņem vērā iespējama krusteniskā alerģija pret aminoglikozīdiem.
- Expert TN PROtect ir jāaizsargā pret temperatūras un mitruma iedarbību
- Expert TN PROtect ierīces drīkst lietot pacientiem ar ierobežotu nieru funkciju vai pacientiem ar autoimūnām slimībām tikai tad, ja pastāv stingras indikācijas šādai lietošanai.
- Pacientiem ar pilnīgu nieru mazspēju gentamicīna līmeņa uzraudzība serumā nav obligāta, un tā būtu jāapsver katrā gadījumā atsevišķi.
- Gentamicīns var šķērsot placentāro barjeru un sasniegt nosakāmu koncentrāciju augļa audos un amnija šķīdumā. Eksperimenti ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti. Gentamicīns arī izdalās mātes pienā. Expert TN PROtect ierīci nav ieteicams lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā. Šajā gadījumā ārstējošam ārstam jāvērtē Expert TN PROtect lietošanas priekšrocības un iespējamie riski pacientei un bērnam.
- Lietojot Expert TN PROtect pacientiem ar atklātu epifizi, var tikt traucēta kaulu augšana. Tāpēc Expert TN PROtect ierīci nav ieteicams lietot pacientiem ar nenobriedušu skeletu. Šajā gadījumā ārstējošam ārstam jāvērtē Expert TN PROtect lietošanas priekšrocības un iespējamie riski pacientam

Medicīnas ierīces kombinācija ar zālēm

Medicīnas ierīces kombinācija ar: gentamicīna sulfātu.

Ekspozīcija

Mijiedarbība ar citām vielām.

Vienlaicīga vai secīga sistēmiska vai lokāla iespējami neirotoksiska, hepatotoksiska, ototoksiska un/vai nefrotoksiska vielu, piemēram, cisplatīna, citu aminoglikozīdu, streptomīcīna, cefaloridīna, viomicīna, polimiksīna B vai E lietošana var palielināt gentamicīna toksicitāti.

Tā kā daži diurētiskie līdzekļi var izraisīt ototoksisku iedarbību, vienlaicīga stipru diurētiku, piemēram, etakrīnskābes vai furosemīda, lietošana var palielināt gentamicīna toksisko iedarbību.

Intravenozo diurētiku lietošanas laikā var palielināties aminoglikozīdu toksiskā iedarbība sakarā ar antibiotiku koncentrācijas līmeņu novirzi serumā un audos. Pēc lokālas gentamicīna ievadīšanas tā noteikšanas līmenis kaulā netiek sasniegts vai tiek sasniegts tikai uz īsu laiku periodu (± 24 h).

Ir ziņojumi, ka gentamicīna sulfāts noārdā katjonus, piem. kalcija, magnija un kālija katjonus. Zaudēto katjonu papildināšana var samazināt minētā efekta iespējamo ietekmi.

Jodu saturoši medikamenti, piemēram, daži ķīmijterapijas medikamenti, arī var mijiedarboties ar gentamicīnu.

Nav ziņojumu par mijiedarbību ar citām vielām.

Izņēmuma gadījumos, it īpaši pacientiem ar ierobežotu nieru funkciju, var rasties mijiedarbība, kas izriet no parenterālas medikamentu lietošanas.

Līdz šim nav ziņojumu par mijiedarbību vai nesaderību starp šo izstrādājumu un jebkuru citu sistēmisku vai lokāli ievadītu vielu.

Nesaderības

Līdz šim nav ziņojumu par nesaderību starp šo izstrādājumu un dezinfekcijas šķīdumiem.

Pretpasākumi nesaderības gadījumā

Nesaderības pret Expert TN PROtect pārklājuma sastāvdaļām gadījumā implantu var būt nepieciešams izņemt un aizstāt ar implantu bez pārklājuma.

Ierobežota vai nederīga lietojamība

Irigācijas-atsūkšanas drenāžas izmantošana var novest pie paātrinātas gentamicīna izdalīšanās no pārklājuma, tādējādi, iespējams, samazinot tā efektivitāti.

Lai novērstu priekšlaicīgu gentamicīna sulfāta izdalīšanos, implantu nedrīkst pārmērīgi skalot vai irīgēt pirms ievietošanas vai ievietošanas procesa laikā.

Uz naglas var rasties marķējuma ieskrāpējumi pārklājumā, kas izriet no ražošanas procesa, bet tie nekādā veidā negatīvi neietekmē tās funkcionalitāti.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 un ASTM F2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes pie eksperimentāli izmērītā lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradienta 3,69 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 169 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Nekliniska elektromagnētiskā un termālā sliktākā scenārija testēšana izraisa temperatūras celšanos par 9,5 °C, vidējai temperatūrai ceļoties par 6,6 °C (1,5 T) un maksimālās temperatūras celšanos par 5,9 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles [visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 6 minūtēs (1,5 T) un 15 minūtēs (3 T)].

Piesardzības norādes Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Ar iekārtu saistītie specifiskie ārstēšanas norādījumi pirms tās ķirurģiskā pielietojuma:

Piesardzības pasākumi rīcībai ar implantu

- Lai nodrošinātu, ka Expert TN PROtect funkcionē pareizi, implantācijas laikā jāievēro parastie ķirurģijas principi.
- Neatveriet iepakojumu līdz ierīces lietošanas brīdim. Pirms Expert TN PROtect lietošanas apskatiet iepakojumu, vai nav bojājumu, jo iepakojuma bojājumi var kaitēt sterilitātei. Ja sterlais iepakojums ir bojāts, Expert TN PROtect ierīci nedrīkst lietot.
- Izņemot implantu no iepakojuma, stingri ievērojiet norādījumus attiecībā uz aseptiskām procedūrām.
- Nepieļaujiet, ka Expert TN PROtect pirms implantācijas nonāk saskarē ar mitrumu.
- Lietošanas laikā nenovietojiet Expert TN PROtect mitrā vidē. Ievietojiet implantu paredzētajā vietā, izmantojot sausus instrumentus un sausus cimdus.
- Jāuzmanās, lai nodrošinātu, ka PDLLA + gentamicīna sulfāta pārklājums netiek bojāts pirms implantācijas.
- Implantus, kas ir izņemti no to sterila iepakojuma, nedrīkst atkārtoti resterilizēt un izmantot.

Speciālā lietošanas instrukcija

Implantācijas periods

Expert TN PROtect ierīces implantācijas periods ir līdzīgs Expert TN bez pārklājuma implantācijas periodam. Šajā sakarā, lūdzu, skatiet attiecīgo Expert TN ierīces ķirurģiskās metodes informāciju, kā arī pašreizējo izdevumu “AO principi lūzumu ārstēšanā”.

Ar ierīces saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija



Temperatūras augšējais ierobežojums: 25 °C



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas



Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.
Expert TN PROtect ir jāaizsargā pret temperatūras un mitruma iedarbību.

Expert TN PROtect jāuzglabā sausā un tīrā vidē un vietā, kas aizsargāta no tiešas saules gaismas. Uzglabāt temperatūrā zemākā par 25 °C.

Papildu informācija par šo ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Derīguma termiņš



Informētā institūcija

Likvidēšana

Atbrīvošanās no neizmantotajiem implantiem

Lai novērstu rezistences rašanos pret gentamicīnu/aminoglikozīdiem, neizlietotās Expert TN PROtect ierīces jāiznīcina kopā ar slimnīcas bīstamajiem atkritumiem.



0123



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