
Gebruiksaanwijzing Synthes Expert TN PROtect (met antibioticacoating)

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Inleiding

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Aanvullende informatie

Expert-tibiapennen met antibioticacoating (Expert TN PROtect) hebben hetzelfde ontwerp en dezelfde eigenschappen als ongecoate intramedullaire pennen. Ze zijn vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-7Nb (TAN).

De biologisch resorbereerbare coating van Expert TN PROtect is een intrinsiek amorfe drager van polylactide (PDLLA) die gentamicinesulfaat bevat. Het oppervlak van alle met PDLLA en gentamicinesulfaat gecoate Expert TN PROtect is versterkt met 0,19 mg/cm² (± 0,05 mg/cm²) gentamicinesulfaat.

De totale hoeveelheid gentamicinesulfaat in de coating varieert en is afhankelijk van het type implantaat, het formaat en het oppervlak van het implantaat. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de hoeveelheid gentamicinesulfaat in de coating voor elke penlengte en -diameter:

Lengte	Diameter	Lengte	Diameter
	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		

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):
Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11
Poly(D,L-melkzuur) ASTM F2579
Gentamicinesulfaat Ph Eur 0331

Beoogd gebruik

Expert TN PROtect is bedoeld voor gebruik voor de chirurgische behandeling en stabilisatie van tibiafracturen.

Indicaties

Expert TN PROtect is geïndiceerd voor fracturen in de tibia-schacht en voor metafysaire en bepaalde intra-articulare fracturen van de tibiakop en de pilon tibiale:

- 41-A2/A3
- Alle schachtfracturen
- 43-A1/A2/A3
- Combinaties van deze fracturen

Voor de volgende indicaties dient de Expert-tibiapen te worden gebruikt in combinatie met andere implantaten:

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

De Expert TN PROtect moet worden gebruikt in gevallen waarbij een verhoogd risico op lokale botinfectie bestaat, bijvoorbeeld bij polytraumapatiënten, patiënten die met immunosuppressiva worden behandeld, patiënten met open fracturen en patiënten met complicaties zoals het uitblijven van fusie die revisieprocedures vereisen. Het doel van de PROtect coating is het voorkomen van bacteriële kolonisatie op het oppervlak van de pen nadat deze is geïmplanterd.

De werkzaamheid van de antibioticacoating moet tijdens de eerste uren en dagen na implantatie duidelijk worden.

De werkzaamheid van de coating van PDLLA + gentamicinesulfaat blijft beperkt tot bacteriën die gevoelig zijn voor gentamicine.¹

Expert TN PROtect is niet bedoeld voor lokale antibioticatherapie van bestaande infecties.

¹ Opmerking: Wat betreft de PK/PD-gegevens is de indicatie gebaseerd op de resultaten van in vitro- en in vivo-modellen waarbij de onderzochte modellen de klinische situatie adequaat nabootsen en zorgen voor een betrouwbare schatting van het gedrag van met antibiotica gecoate implantaten na implantatie. De samenstelling van de coating en de hoeveelheid coating per oppervlakte-eenheid op de implantaten die zijn gebruikt voor het dierenonderzoek is identiek aan de waarden gespecificeerd voor de Expert TN PROtect. Hoewel klinische PK-gegevens de voorkeur hebben, zijn de huidige gegevens van indirecte ondersteunende waarde.

Contra-indicaties

Expert TN PROtect mag niet in de volgende situaties worden gebruikt:

- Vastgestelde intolerantie/allergie voor gentamicine of andere aminoglycosiden
- Vastgestelde intolerantie/allergie voor polylactiden

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogeen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen inclusief zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het musculoskeletale systeem, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoelheidsreacties, compartimentsyndroom en complicaties geassocieerd met het uitsteken van mechanische hulpmiddelen, slechte fusie of het uitblijven van fusie.

Onverenigbaarheid met de coatingbestanddelen van Expert TN PROtect kan niet worden uitgesloten, maar wordt vanwege de lage concentraties niet verwacht.

Evenals alle andere aminoglycosiden kan gentamicine nefrotisch en/of ototoxisch zijn. Vanwege de uitermate lage systemische concentraties als gevolg van de coating ligt ophoping niet voor de hand; wees echter zeer voorzichtig bij patiënten met een beperkte nierfunctie.

Gentamicine kan neuromusculaire blokkering teweegbrengen bij patiënten met een ernstig verslechterde nierfunctie. Ook bij patiënten met een neuromusculaire aandoening (bijvoorbeeld ziekte van Parkinson, myasthenia gravis) of bij patiënten die tegelijkertijd met spierverlappende middelen worden behandeld (bijvoorbeeld tijdens systemische toediening van gentamicine) moet met extra omzichtigheid te werk worden gegaan. Patiënten aan wie gelijktijdig parenteraal gentamicine wordt toegediend, moeten vanwege het risico van cumulatieve toxiciteit nauwkeurig worden gevolgd.

Steriel instrument

STERILE R Gesteriliseerd m.b.v. bestraling

 Niet opnieuw steriliseren

Instrument-specifieke voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen

Expert TN PROtect wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met behulp van gammastraling.

Controleer de integriteit van de verpakking voordat u de afzonderlijk verpakte eenheden opent. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking. De fabrikant kan de steriliteit niet garanderen als de verpakkingseenheid open is of als de verpakking verkeerd is geopend.

De inhoud van een geopende of beschadigde verpakkingseenheid mag niet meer worden gebruikt en moet worden vernietigd. Nadat de verpakkingseenheid is geopend, dient de inhoud direct te worden gebruikt. Eventueel ongebruikte onderdelen moeten worden vernietigd.

Probeer de ongebruikte inhoud van een geopende verpakking niet opnieuw te steriliseren, maar gooi dergelijke restanten weg. Het opnieuw steriliseren van Expert TN PROtect kan leiden tot een niet-steriel product en/of het niet voldoen aan de producteigenschappen.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Instrument voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Uitsluitend voor implantaten

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Toepasselijke systemische antibiotische profylaxis toegediend zoals aanbevolen in de handleiding "AO Principles of Fracture Management" wordt op geen enkele wijze door het gebruik van Expert TN PROtect beïnvloed; profylactische behandeling dient daarom niet te worden verminderd. Extra aandacht moet echter worden besteed aan de mogelijke veiligheidsrisico's met betrekking tot de opname van aanvullende antibiotica.
- Regelmatig follow-uponderzoek wordt aanbevolen, met extra aandacht voor het mogelijke risico van het ontstaan van resistentie en superinfecties.
- Met het oog op het lage gentamicinegehalte in de coating zullen naar verwachting na implantatie van Expert TN PROtect geen toxische plasmaniveaus in het lichaam ontstaan.
- Er mag niet meer dan één Expert TN PROtect per procedure worden geïmplanterd.
- Houd rekening met de mogelijkheid op kruisallergie voor aminoglycosiden.
- Expert TN PROtect is gevoelig voor temperatuur en vocht.
- Expert TN PROtect mag bij patiënten met een beperkte nierfunctie of bij patiënten met een auto-immuunziekte alleen op strikte indicatie worden gebruikt.
- Bij patiënten met volledig nierfalen moet de bewaking van het gentamicinegehalte in het serum van geval tot geval worden overwogen.
- Gentamicine kan door placentabarrière komen en kan leiden tot detecteerbare concentraties in het foetale weefsel en het vruchtwater. Bij dierproeven is reproductietoxiciteit aangetoond. Gentamicine wordt ook uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van Expert TN PROtect wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. In dat geval dient de behandelend arts de voordelen van de toepassing van Expert TN PROtect af te wegen tegen de mogelijke risico's voor de patiënte en het kind.
- Het gebruik van Expert TN PROtect bij patiënten met open epifyse kan de botgroei verstoren. Expert TN PROtect wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een onvolgroeid skelet. In dat geval dient de behandelend arts de voordelen van de toepassing van Expert TN PROtect af te wegen tegen de mogelijke risico's voor de patiënt.

Combinatie van het medisch instrument met een geneesmiddel

Combinatie van het medisch instrument met: Gentamicinesulfaat.

Blootstelling

Interactie met andere stoffen

Gelijktijdige of na implantatie uitgevoerde systemische of lokale toediening van potentieel neurotoxische, hepatotoxische, ototoxische en/of nefrotoxische stoffen, zoals cisplatine, andere aminoglycosiden, streptomycine, cefaloridine, viomycine, polymyxine-B of -E, kan de toxiciteit van gentamicine versterken.

Gelijktijdige toediening van krachtige diuretica, zoals etacrynezuur of furosemide, kan het ototoxische effect van gentamicine versterken, doordat sommige diuretica een ototoxische werking hebben.

Tijdens intraveneuze toediening van diuretica kan de toxische werking van aminoglycosiden worden versterkt als gevolg van een verandering van de concentratie antibiotica in het serum en het weefsel. Na lokale afgifte van gentamicine wordt in het bot geen waarneembaar gehalte bereikt, of hoogstens slechts gedurende korte tijd (± 24 uur).

Verder is vastgesteld dat gentamicinesulfaat kationen, zoals calcium, magnesium en kalium afbreekt. Aanvulling van afgebroken kationen kan de mogelijke gevolgen van een dergelijke afbraak verminderen.

Jodiumbevattende geneesmiddelen, zoals sommige chemotherapeutica, kunnen ook reageren op gentamicine.

Reactie met andere stoffen is niet gerapporteerd.

In uitzonderlijke gevallen, met name bij patiënten met een beperkte nierfunctie, kan er een reactie optreden als gevolg van parenterale toediening.

Er is tot dusver geen reactie of onverenigbaarheid tussen dit product en andere systemisch of lokaal toegediende stoffen gerapporteerd.

Nverenigbaarheid

Er zijn tot dusver geen gevallen van onverenigbaarheid met desinfectiemiddelen gemeld.

Tegenmaatregelen in geval van onverenigbaarheid

Indien onverenigbaarheid met de coatingbestanddelen van Expert TN PROtect wordt aangetoond, kan het noodzakelijk zijn het implantaat te verwijderen en door een ongecoat implantaat te vervangen.

Beperkte bruikbaarheid of onbruikbaarheid

Uitvoering van irrigatie- en zuigdrainage kan versnelde afgifte van de gentamicine uit de coating veroorzaken. De werkzaamheid van de coating kan daardoor afnemen.

Om voortijdig loslaten van het gentamicinesulfaat te voorkomen, mag het implantaat voorafgaand of tijdens het plaatsingsproces niet overmatig worden gespoeld of geïrrigeerd.

Tijdens het fabricageproces kunnen er krasjes op de coating van de pen zijn gemaakt, maar deze hebben op geen enkele manier invloed op de functionaliteit van het product.

MRI-informatie

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 en ASTM F2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 169 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische testen van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de piektemperatuur van 9,5 °C, met een gemiddelde temperatuurstijging van 6,6 °C (1,5 T) en een piektemperatuur van 5,9 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen [gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 6 minuten (1,5 T) en 15 minuten (3 T)].

Voorzorgsmaatregelen: De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te besteden aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MR-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Instrument specifieke behandelingsinstructies voorafgaand aan chirurgisch gebruik:

Preventieve maatregelen voor hantering van het implantaat

- Tijdens het implanteren moeten de gangbare chirurgische principes in acht worden genomen om te waarborgen dat de Expert TN PROtect goed functioneert.
- Maak de verpakking pas vlak vóór gebruik open. Inspecteer de verpakking op beschadiging voordat de Expert TN PROtect wordt gebruikt; aangezien de steriliteit van het product niet meer gegarandeerd is als de verpakking beschadigd is. Expert TN PROtect mag niet worden gebruikt als de steriele verpakking beschadigd is.
- Bij het uit de verpakking nemen van het implantaat moeten de instructies voor aseptische procedures strikt worden nageleefd.


- Laat de Expert TN PROtect niet vóór implantatie met vocht in aanraking komen.
- Plaats de Expert TN PROtect tijdens gebruik niet in een nat medium. Breng het implantaat met droge instrumenten en droge handschoenen in op de beoogde plaats in.
- Beschadiging van de coating van PDLLA + gentamicinesulfaat vóór de implantatie moet zorgvuldig worden vermeden.
- Implantaten die uit hun steriele verpakking zijn genomen, mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en gebruikt.

Speciale bedieningsinstructies

Implantatieduur

De implantatieduur van de Expert TN PROtect is vergelijkbaar met die van een ongecoate Expert TN. Raadpleeg in deze context de relevante informatie in de chirurgische technieken van de Expert TN en de huidige "AO Principles of Fracture Management".

Informatie over instrument-gerelateerde opslag en behandeling

 Temperatuurbovengrens: 25 °C

 Droog houden

 Niet blootstellen aan zonlicht

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Expert TN PROtect is gevoelig voor vocht en temperatuur.

Expert TN PROtect moet in een droge en schone omgeving worden bewaard en moet tegen direct zonlicht worden beschermd. Opslaan onder de 25 °C.

Aanvullende instrument specifieke informatie

REF Referentienummer

LOT Lot- of batchnummer

 Fabrikant

 Verlooptdatum

0123 Aangemelde instantie

Afvoer

Afvoer van ongebruikte implantaten

Om de ontwikkeling van resistentie tegen gentamicine/aminoglycosiden te voorkomen, moeten alle ongebruikte Expert TN PROtect met de gevaarlijke afvalstoffen van de zorginstelling worden afgevoerd.

CE
0123



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