

---

# Bruksanvisning Synthes Expert TN PROtect (med antibiotisk belegg)

Denne bruksanvisningen er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## Innledning

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Ytterligere informasjon

Expert Tibial-nagle med antibiotisk belegg (Expert TN PROtect) har samme utforming og egenskaper som intramedullær nagle uten belegg. De er produsert av titanlegering Ti-6Al-7Nb (TAN).

Det bioresorbable belegget av Expert TN PROtect består av en egenamorf polyaktidbærer (PDLLA) som inneholder gentamicinsulfat. Overflaten av alle PDLLA + gentamicinsulfatbelagte Expert TN PROtect er forsterket med 0,19 mg/cm<sup>2</sup> (±0,05 mg/cm<sup>2</sup>) av gentamicinsulfat.

Hele mengden med gentamicinsulfat som finnes i belegget varierer, og beror på type implantat, størrelsen og overflateområdet. Tabellen under gir en oversikt over gentamicinsulfatet som finnes i belegget, egnet for naglens lengde og diameter.

Lengde	Diameter	Lengde	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		

## Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poly(D,L-melkesyre)	ASTM F2579
Gentamicinsulfat	Ph Eur 0331

## Tenkt bruk

Expert TN PROtect er beregnet på bruk i kirurgisk behandling og stabilisering av frakturer i tibia.

## Indikasjoner

Expert TN PROtect indikeres ved frakturer i det tibiale skaftet så vel som for metafyseal og enkelte intraartikulære frakturer eller tibiahodet og pilontibiale:

- 41-A2/A3
- Alle skaftfrakturer
- 43-A1/A2/A3
- Kombinasjoner av disse frakturene

For følgende indikasjoner skal Expert tibialstift brukes i kombinasjon med andre implantater:

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

Expert TN PROtect skal brukes i tilfeller der det er en økt risiko for lokale beininfeksjoner, for eksempel hos polytraumatiserte pasienter, pasienter med redusert immunforsvar, pasienter med åpne frakturer og pasienter med komplikasjoner som uteblivende tilheling, der det kreves korreksjonsprosedyrer. Formålet med PROtect-belegget er å forhindre bakteriell kolonisering på nagleoverflaten etter at den er implantert.

Det antibiotiske beleggets effektivitet skal bli tydelig de første timene og dagene etter implantering.

Effektiviteten til PDLLA + gentamicinsulfatbelegget er begrenset til gentamicin-sensitive bakterier.<sup>1</sup>

Expert TN PROtect indikeres ikke for lokal antibiotikabehandling av eksisterende infeksjoner.

<sup>1</sup> Kommentar: I forbindelse med PK/PD-data, er indikasjonen basert på resultatene fra in vitro- og in vivo-modeller som de undersøkte modellene simulerer tilstrekkelig i den kliniske situasjonen og gir mulighet for et pålitelig estimat av atferden til antibiotikabelagte implantater etter implantasjonen. Sammensetningen av belegget og mengden av belegg per enhet overflateområde på implantater brukt til dyrestudien er identisk med verdiene spesifisert for Expert TN PROtect. Selv om kliniske PK-data foretrekkes, kan nåværende data anses for å være av indirekte støttende verdi.

## Kontraindikasjoner

- Expert TN PROtect skal ikke brukes under følgende omstendigheter:
- Fastslått intoleranse/allergi for gentamicin eller andre aminoglykosider
  - Fastslått intoleranse/allergi for polyaktid

## Potensielle negative hendelser, uønskede bivirkninger og gjenværende risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologisk svekkelse osv.), trombose, embolisme, infeksjon, stor blødning, iatrogen nevral og vaskulær skade, bløtvevsskade inkludert hevelse, unormal arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel/skjelett-systemet, Sudecks sykdom, reaksjoner som følge av allergi/hypersensitivitet, muskellosjesyndrom, samt andre bivirkninger forbundet med tilstedeværelse av festeanordninger, feil sammenstilling og uteblivende tilheling.

Inkompatibiliteter med bestanddelene av belegget av Expert TN PROtect kan forekomme, men skal ikke forventes i lys av de lave konsentrasjonene som er involvert.

I likhet med alle aminoglykosider, kan gentamicin være nefrotoksisk og/eller ototoksisk. På grunn av de ekstremt lave systemiske konsentrasjonene som følge av belegget, skal ingen akkumulering forekomme; men spesiell forsiktighet indikeres for pasienter med begrenset nyrefunksjon.

Gentamicin kan produsere nevromuskulære blokkeringseffekter i pasienter med alvorlig svekket nyrefunksjon. Spesiell forsiktighet må også tas i pasienter med nevromuskulær sykdom (f.eks. Parkinsons sykdom, Myasthenia gravis), eller i pasienter som samtidig får muskelavslappende medikamenter (f.eks. under systemisk administrasjon av gentamicin). Pasienter som samtidig får parenteral gentamicin, må overvåkes nøye på grunn av den mulige risikoen for kumulativ toksisitet.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert ved bruk av stråling

 Må ikke re-steriliseres

## Enhetspesifikke forholdsregler/advarsler:

Expert TN PROtect leveres sterilt, ved hjelp av gammastråling.

Sjekk at forpakningen er hel før enkeltenheter åpnes. Ta ut produkter fra pakken på en aseptisk måte. Produsenten kan ikke garantere sterilitet hvis enhetspakken var åpen eller hvis pakken åpnes feil.

Innholdet i en åpent eller skadet pakke kan ikke lenger brukes og må kasseres. En pakkes innhold må brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet. Alle ubrukte deler må kasseres.

Ikke prøv å sterilisere det ubrukte innholdet i en åpent pakke på nytt, men kast slike rester. Re-sterilisering av Expert TN PROtect kan resultere i at produktet ikke er sterilt, og/eller at det ikke oppfyller produkttegenskapene.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

## Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

## Gjelder kun implantater

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

## Advarsler og forholdsregler

- Eget systemisk antibiotisk profylakse administrert som anbefalt i håndboken, "AO-prinsipper for frakturbehandling", påvirkes ikke av bruken av en Expert TN PROtect på noen måte, noe som betyr at profylaktisk behandling ikke skal bli redusert. Det skal imidlertid utvises stor forsiktighet med potensielle sikkerhetsforholdsregler knyttet til absorpsjonen av flere antibiotika.
- Regelmessige oppfølgingsundersøkelser anbefales, med ekstra oppmerksomhet for den potensielle risikoen for at det oppstår resistens og superinfeksjoner.
- I lys av de lave nivåene med gentamicin i belegget, forventes ikke toksiske plasmanivåer i kroppen etter implantasjonen av Expert TN PROtect.
- Ikke mer enn én Expert TN PROtect skal implanteres per prosedyre.
- Muligheten for kryssallergi for aminoglykosider skal tas hensyn til.
- Expert TN PROtect er sensitiv for temperaturer og fuktighet.
- Expert TN PROtect kan kun brukes i pasienter med svekket nyrefunksjon eller i pasienter med autoimmune lidelser, hvis det er tydelig indikert.
- I pasienter med total nyresvikt, er overvåking av serum-gentamicinnivåer valgfritt og skal vurderes fra sak til sak.
- Gentamicin kan krysse over i placenta og nå detekterbare konsentrasjoner i fostervevet og amnionvæsken. Dyrestudier har vist reproduktiv toksisitet. Gentamicin skilles også ut i morsmelk. Expert TN PROtect anbefales ikke brukt under graviditet eller amming. I dette tilfellet skal behandlende lege veie fordelene med anvendelsen av Expert TN PROtect mot potensielle risikoer for pasienten og barnet.
- Bruk av Expert TN PROtect i pasienter med åpen epifyse kan svekke beinvekst. Expert TN PROtect anbefales derfor ikke brukt i pasienter med svekket skjelett. I dette tilfellet skal behandlende lege veie fordelene med anvendelsen av Expert TN PROtect mot den potensielle risikoen for pasienten og barnet.

## Kombinasjonen av den medisinske enheten og et legemiddel

Kombinasjonen av den medisinske enheten og: Gentamicinsulfat.

## Eksponering

Interaksjoner med andre stoffer

Samtidig eller etterfølgende systemisk eller lokal administrasjon av potensielt nevrotoksiske, hepatoksiske, ototoksiske og/eller nefrotoksiske stoffer som cisplatin, andre aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller E, kan resultere i at gentamicin blir toksisk.

Da enkelte diuretika kan forårsake ototoksiske effekter, kan samtidig administrasjon av sterke diuretika, som etakrynsyre eller furosemid, potensielt øke ototoksiske effekten av gentamicin.

Under intravenøs administrasjon av diuretika, kan de toksiske effektene av aminoglykosider øke på grunn av endring i konsentrasjonsnivåene i serum og vevsantibiotika. Etter lokal levering av gentamicin, nås ikke detekterbare nivåer i beinet eller i beste fall bare i en kort periode ( $\pm 24$  t).

Det rapporteres også at gentamicinsulfat utarmer kationer, f.eks. kalsium, magnesium og kalium. Supplering av utarmede kationer kan redusere de mulige effektene derav.

Legemidler som inneholder jod, som kjemoterapeutika, kan også samhandle med Gentamicin.

Ingen interaksjoner med andre stoffer er rapportert.

Interaksjoner som følge av parenteral administrasjon kan oppstå i sjeldne tilfeller, spesielt i pasienter med svekket nyrefunksjon.

Ingen interaksjon eller inkompatibilitet mellom dette produktet og noe annet systemisk eller lokalt levert stoff er rapportert per dags dato.

Inkompatibiliteter

Ingen inkompatibiliteter med desinfiseringsløsninger er rapportert per dags dato.

Mottiltak ved eventuelle inkompatibiliteter

Ved påviste inkompatibiliteter med bestanddelene i Expert TN PROtect's belegg, er det mulig at implantatet må fjernes og byttes ut med et implantat uten belegg.

Begrenset eller ugyldig nyttebarhet

Bruken av sugedrenering kan føre til økt frigivelse av gentamicin fra belegget og dermed muligens gjøre den mindre effektiv.

Implantatet skal ikke skylles eller spyles for mye før eller under innsettingsprosessen for å unngå for tidlig frigivelse av Gentamicinsulfatet.

Delemerker i belegget, som følge av produksjonsprosessen, kan finnes på naglen, men disse vil ikke påvirke funksjonaliteten negativt på noen måte.

## MR-informasjon

### Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 3,69 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 169 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

### Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testing av verst tenkelig scenario fører til temperaturstigninger på 9,5 °C med en gjennomsnittlig temperaturstigning på 6,6 (1,5 T) topptemperatur på 5,9 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger [helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet (SAR) av 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og i 15 minutter (3T)].

**Forholdsregler:** Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingshastigheten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere eller øke temperaturen i kroppen.

## Behandling før enheten brukes

Enhets-spesifikke behandlingsinstruksjoner før kirurgisk bruk:

Forebyggende tiltak for håndtering av implantat


- De vanlige kirurgiske prinsippene skal følges under implantering for å sikre at Expert TN PROtect fungerer som den skal.
- Ikke åpne pakken før produktet skal brukes. Undersøk pakken for skade før Expert TN PROtect brukes, da skade på forpakningen kan svekke steriliteten. Expert TN PROtect må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
- Når implantatet fjernes fra pakken, følg nøye instruksjonene for aseptiske prosedyrer.
- Ikke la Expert TN PROtect komme i kontakt med fuktighet før implantasjon.
- Under bruk må ikke Expert TN PROtect plasseres i et vått medium. Sett implantatet på tiltenkt sted med tørre instrumenter og tørre hansker.
- Vær nøye med å sikre at PDLLA + gentamicinsulfat-belegget ikke er skadet før implantasjon.
- Implantater som har vært fjernet fra den sterile forpakningen må ikke steriliseres på nytt og brukes igjen.


## Spesielle betjeningsinstruksjoner

### Implanteringsperiode


Implantatperioden for Expert TN PROtect ligner på det til Expert TN uten belegg. I denne sammenhengen, se de aktuelle detaljene i den kirurgiske teknikken for Expert TN så vel som gjeldende "AO-prinsipper for frakturbehandling".

## Informasjon om enhetsrelatert oppbevaring og håndtering

 Øvre temperaturgrense: 25 °C

 Oppbevares tørt

 Hold borte fra direkte sollys

 Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Expert TN PROtect er sensitiv for fuktighet og temperatur.

Expert TN PROtect skal oppbevares i et tørt og rent miljø, beskyttet mot direkte sollys. aOppbevar i temperaturer lavere enn 25 °C.

## Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

**REF** Referansenummer

**LOT** Lot- eller serienummer

 Produsent

 Utløpsdato

**0123** Varslet enhet

## Kassering

Kassering av ubrukte implantater

For å unngå at resistens utvikles mot gentamicin/aminoglykosider, skal all ubrukt Expert TN PROtect kasseres sammen med sykehusets miljøfarlige avfall.

**CE**  
0123



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