
Instruções de utilização

Cavilha tibial Expert TN PROtect Synthes (com revestimento antibiótico)

Estas instruções de utilização não se destinam
a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Nota preliminar

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as «Informações importantes» da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Informações adicionais

As cavilhas tibiais Expert com revestimento antibiótico (Expert TN PROtect) têm o mesmo desenho e propriedades das cavilhas intramedulares sem revestimento. São fabricadas a partir de uma liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN).

O revestimento bio-reabsorvível das cavilhas Expert TN PROtect consiste num portador poliláctido (PDLA) intrinsecamente amorfo que contém sulfato de gentamicina. A superfície de todas as cavilhas Expert TN PROtect revestidas com PDLA + sulfato de gentamicina está impregnada com 0,19 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) de sulfato de gentamicina.

A quantidade total de sulfato de gentamicina presente no revestimento é variável e depende do tipo de implante e respetivos tamanho e área de superfície. A tabela seguinte oferece um resumo da gama de valores de sulfato de gentamicina presente no revestimento, de acordo com o comprimento e diâmetro da cavilha:

Comprimento	Diâmetro	Comprimento	Diâmetro
	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		

Material(ais)

Material(ais):	Norma(s):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poli(D,L-ácido láctico)	ASTM F2579
Sulfato de Gentamicina	Ph Eur 0331

Utilização prevista

A cavilha Expert TN PROtect destina-se a ser utilizada no tratamento cirúrgico e estabilização de fraturas da tibia.

Indicações

A cavilha Expert TN PROtect está indicada nas fraturas da diáfise tibial, bem como fraturas metafisárias e determinadas fraturas intra-articulares da cabeça da tibia e do pilão tibial:

- 41-A2/A3
- Todas as fraturas diafisárias
- 43-A1/A2/A3
- Combinações destas fraturas

Para as seguintes indicações, a cavilha tibial Expert deve ser utilizada em combinação com outros implantes:

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

A cavilha Expert TN PROtect deve ser utilizada em casos em que haja um risco acrescido de infeções ósseas locais, por exemplo, em pacientes imunodeprimidos ou politraumatizados, em pacientes com fraturas expostas e em pacientes que apresentem complicações tais como não uniões que necessitem de procedimentos de revisão. O revestimento PROtect tem como objetivo prevenir que ocorra colonização bacteriana na superfície da cavilha após implantação.

A eficácia do revestimento antibiótico foi demonstrada durante as primeiras horas e dias após a implantação.

A eficácia do revestimento de PDLA + sulfato de gentamicina restringe-se às bactérias sensíveis à gentamicina.¹

A cavilha Expert TN PROtect não está indicada no tratamento antibiótico tópico de infeções pré-existentes.

¹ Observação: Relativamente aos dados de FC/FD (farmacocinética/farmacodinâmica), a indicação baseia-se nos resultados em modelos in vitro e in vivo, que indicam que os modelos investigados simulam adequadamente as circunstâncias clínicas e permitem uma estimativa fiável do comportamento dos implantes com revestimento antibiótico após a implantação. A composição do revestimento e a quantidade de material de revestimento por unidade de área de superfície nos implantes utilizados para os estudos em animais são idênticas aos valores especificados para a cavilha Expert TN PROtect. Embora seja preferível utilizar informação FC de estudos clínicos, estes dados têm um valor de apoio indireto.

Contraindicações

A cavilha Expert TN PROtect não deve ser utilizada nas seguintes circunstâncias:

- Intolerância/alergia comprovada à gentamicina ou a outros aminoglicosídeos
- Intolerância/Aergia comprovada aos poliláctidos

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do paciente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neurológica e vascular iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, reações alérgicas/hipersensibilidade, síndrome compartimental e efeitos secundários associados a proeminência, má união ou não união dos componentes.

Embora possa haver incompatibilidades com os componentes da cavilha Expert TN PROtect, tal não é previsível em virtude das baixas concentrações envolvidas.

Tal como acontece com todos os aminoglicosídeos, a gentamicina pode ser nefrotóxica e/ou ototóxica. Devido às concentrações sistémicas extremamente reduzidas resultantes do revestimento, não deverá ocorrer uma acumulação; contudo, é importante tomar precauções em pacientes com compromisso da função renal.

A gentamicina pode exercer efeitos de bloqueio neuromuscular em pacientes com insuficiência renal grave. Devem também ser tomadas precauções especiais em indivíduos com doenças neuromusculares (por ex., doença de Parkinson, miastenia gravis) ou em pacientes que estejam a receber concomitantemente relaxantes musculares (por ex., durante a administração sistémica de gentamicina). Os pacientes a receberem concomitantemente gentamicina por via parentérica têm de ser vigiados de perto devido ao risco possível de toxicidade cumulativa.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação



Não reesterilizar

Advertências/precauções específicas do dispositivo

As cavilhas Expert TN PROtect são fornecidas esterilizadas, utilizando irradiação gama.

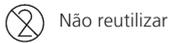
Antes de abrir as unidades individuais, verifique a integridade da embalagem. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica. O fabricante não pode garantir a esterilidade se cada embalagem não estiver intacta ou se a embalagem for incorretamente aberta.

O conteúdo de uma embalagem unitária aberta ou danificada não pode ser utilizado e deve ser destruído. Assim que a embalagem é aberta, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Todas as partes não utilizadas devem ser destruídas.

Não tente reesterilizar o conteúdo não utilizado de uma embalagem aberta; elimine qualquer porção restante. Ao reesterilizar a cavilha Expert TN PROtect, o produto pode não ficar esterilizado e/ou perder as suas propriedades.

Não utilize após expirar o prazo de validade.

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Apenas para implantes

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Advertências e precauções

- A profilaxia antibiótica sistémica adequada, administrada segundo as recomendações do manual «AO Principles of Fracture Management», não é afetada de forma alguma pela utilização de uma cavilha Expert TN PROtect; por este motivo, o tratamento profilático não deve ser reduzido. No entanto, devem ser cuidadosamente considerados os possíveis aspetos de segurança relativos à absorção adicional de antibióticos.
- Recomendam-se exames regulares de seguimento, com especial atenção ao risco potencial de desenvolvimento de resistências e super-infeções.
- Tendo em conta os baixos níveis de gentamicina no revestimento, não se espera a ocorrência de níveis plasmáticos tóxicos após a implantação da cavilha Expert TN PROtect.
- Não deve ser implantada mais que uma cavilha Expert TN PROtect por procedimento.
- Deve ser considerada a possibilidade de alergia cruzada aos aminoglicosídeos.
- A cavilha Expert TN PROtect é sensível à temperatura e humidade.
- A cavilha Expert TN PROtect pode ser utilizada em pacientes com compromisso da função renal ou em pacientes com doenças autoimunes, mas apenas se estritamente necessário.
- Em pacientes com insuficiência renal grave, a monitorização dos níveis séricos de gentamicina é opcional, devendo ser efetuada consoante o caso.
- A gentamicina pode atravessar a barreira placentária e atingir concentrações detetáveis nos tecidos fetais e no líquido amniótico. As experiências em animais demonstraram toxicidade sobre a função reprodutora. A gentamicina é também excretada no leite materno. Não se recomenda a utilização da cavilha Expert TN PROtect durante a gravidez ou aleitamento. Nestes casos, o médico deve considerar os benefícios da aplicação da cavilha Expert TN PROtect contra os riscos potenciais para a paciente e o lactente.
- A utilização da cavilha Expert TN PROtect em pacientes com epifises abertas pode comprometer o crescimento ósseo. Não se recomenda, por isso, a utilização da cavilha Expert TN PROtect em pacientes com imaturidade esquelética. Neste caso, o médico deve considerar os benefícios da aplicação da cavilha Expert TN PROtect contra os riscos potenciais para o paciente.

Combinação do dispositivo médico com um medicamento

Combinação do dispositivo médico com: Sulfato de Gentamicina

Exposição

Interações com outras substâncias

A administração sistémica ou tópica, concomitante ou consecutiva de substâncias potencialmente neurotóxicas, hepatóticas, ototóxicas e/ou nefrotóxicas, tais como a cisplatina, outros aminoglicosídeos, estreptomicina, cefaloridina, viomicina, polimixina B ou E, pode potenciar a toxicidade da gentamicina.

Uma vez que alguns diuréticos possuem efeitos ototóxicos, a administração concomitante de diuréticos fortes, tais como o ácido etacrínico ou a furosemida, pode potenciar o efeito ototóxico da gentamicina.

Durante a administração intravenosa de diuréticos, os efeitos tóxicos dos aminoglicosídeos podem ser aumentados devido a um desvio nos níveis de antibiótico entre o soro e os tecidos. Após administração local de gentamicina, não são atingidos níveis detetáveis no osso ou, quando muito, apenas durante um curto período de tempo (± 24 h).

Foi também reportado que o sulfato de gentamicina pode levar a depleção de catiões, tais como cálcio, magnésio e potássio. A suplementação dos catiões depletados pode reduzir os possíveis efeitos daí decorrentes.

Fármacos com teor em iodo, tais como alguns quimioterápicos, podem também interagir com a gentamicina.

Não foram reportadas interações com outras substâncias.

Em casos excecionais, particularmente em pacientes com insuficiência renal, podem ocorrer interações associadas com a administração parentérica.

Não foram reportadas, até à data, quaisquer interações ou incompatibilidades deste produto com outras substâncias administradas local ou sistemicamente.

Incompatibilidades

Até à data, não foram reportadas incompatibilidades com soluções desinfetantes.

Medidas a adotar em caso de incompatibilidades

No caso de existirem incompatibilidades comprovadas com os componentes do revestimento da cavilha Expert TN PROtect, pode ser necessário remover o implante e substituí-lo por um implante sem revestimento.

Utilização restrita ou inválida

A utilização de drenagem de irrigação-sucção pode levar à libertação acelerada de gentamicina do revestimento, podendo assim reduzir a sua eficácia.

O implante não pode ser enxaguado ou irrigado excessivamente antes ou durante o processo de implantação, por forma a evitar a libertação prematura de sulfato de gentamicina.

Pode verificar-se a existência de riscos no revestimento da cavilha que resultam do processo de fabrico, mas estes não afetam adversamente as suas funcionalidades.

Informações relativas a exames de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 3,69 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 169 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) segundo a norma ASTM F2182-11a

Testes eletromagnéticos e térmicos não clínicos dos piores cenários originaram um aumento da temperatura pico de 9,5 °C com um aumento médio da temperatura de 6,6 °C (1,5 T) e um aumento da temperatura pico de 5,9 °C (3 T) em condições de RM utilizando bobinas de RF [taxa de absorção específica média do corpo total (SAR) de 2 W/kg durante 6 minutos (1,5 T) e 15 minutos (3 T)].

Precauções: O teste supracitado tem por base testes não-clínicos. O aumento real da temperatura dependerá de vários fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- De uma maneira geral, recomendamos a utilização de um sistema de RM com uma intensidade de campo baixa na presença de implantes condutivos. A taxa de absorção específica (SAR) utilizada deve ser reduzida o mais possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento da temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Instruções de tratamento específicas do dispositivo antes da utilização cirúrgica:

Medidas preventivas para o manuseamento de implantes

- Os princípios cirúrgicos habituais devem ser observados durante a implantação, para assegurar o correto funcionamento da cavilha Expert TN PROtect.
- Não abra a embalagem até ao momento da utilização. Inspeccione a embalagem quanto à existência de danos antes de utilizar a cavilha Expert TN PROtect, uma vez que tal pode comprometer a esterilidade. A cavilha Expert TN PROtect não deve ser utilizada se a embalagem esterilizada estiver danificada.
- Ao remover o implante da respetiva embalagem, observe rigorosamente as instruções relativas a procedimentos de assepsia.
- Não permita que a cavilha Expert TN PROtect seja exposta a humidade antes da implantação.
- Durante a utilização, não coloque a cavilha Expert TN PROtect em contacto com líquidos. Introduza os implantes no local pretendido utilizando instrumentos secos e luvas secas.
- Devem ser tomadas precauções para não danificar o revestimento de PDLLA + sulfato de gentamicina antes da implantação.
- Os implantes que tenham sido removidos da embalagem esterilizada não podem ser reesterilizados e utilizados.

Instruções especiais de funcionamento

Período de implantação

O período de implantação da cavilha Expert TN PROtect é semelhante ao da cavilha Expert TN sem revestimento. Neste contexto, consulte as informações relevantes no manual da técnica cirúrgica da cavilha Expert TN, bem como o manual «AO Principles of Fracture Management».

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo

 Limite superior de temperatura: 25 °C

 Manter seco

 Manter longe da luz solar

 Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada

A cavilha Expert TN PROtect é sensível à temperatura e humidade.

A cavilha Expert TN PROtect deve ser guardada num ambiente seco e limpo, ao abrigo da luz solar direta. Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.

Informações adicionais específicas ao dispositivo

REF Número de referência

LOT Número de lote

 Fabricante

 Data de validade

0123 Organismo notificado

Eliminação

Eliminação de implantes não utilizados

Para combater o desenvolvimento de resistência à gentamicina/aminoglicosídeos, quaisquer cavilhas Expert TN PROtect não utilizadas devem ser eliminadas juntamente com os resíduos hospitalares perigosos.

CE
0123



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