
Instrucțiuni de utilizare Synthes Expert TN PROtect (cu acoperire cu antibiotic)

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru
a fi distribuite în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Introducere

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Informații suplimentare

Tije tibiale Expert cu acoperire cu antibiotice (Expert TN PROtect) au același design și proprietăți ca și tijele intramedulare neacoperite. Acestea sunt fabricate din aliaj de titan Ti-6Al-7Nb (TAN).

Acoperirea bioresorbabilă a Expert TN PROtect constă dintr-un purtător de polilactidă substanțial amorf (PDLLA) care conține sulfat de gentamicină. Suprafața tuturor Expert TN PROtect acoperite cu PDLLA + sulfat de gentamicină este mărită cu 0,9 mg/cm² (±0,05 mg/cm²) de sulfat de gentamicină.

Cantitatea totală de sulfat de gentamicină conținută în acoperire variază și depinde de tipul de implant, de dimensiunea și suprafața acestuia. Tabelul de mai jos oferă o imagine de ansamblu a gamei de sulfat de gentamicină conținut în acoperirea corespunzătoare pentru lungimea și diametrul tije:

| Lungime | Diametru 8–13 mm | Lungime | Diametru 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(e)

| | |
|-----------------------|--------------|
| Material(e): | Standard(e): |
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Acid poli-D,L-lactic | ASTM F2579 |
| Sulfat de gentamicină | Ph Eur 0331 |

Domeniul de utilizare

Expert TN PROtect este destinat utilizării pentru tratamentul chirurgical și stabilizarea fracturilor tibiei.

Indicații

Expert TN PROtect este indicat pentru fracturile tibiei, precum și pentru fracturile metafizare și unele fracturi intra-articulare ale platoului tibial și pilonului tibial:

- 41-A2/A3
- Toate fracturile corpului tibiei
- 43-A1/A2/A3
- Combinații ale acestor fracturi

Pentru următoarele indicații, tija tibială Expert trebuie utilizată în asociere cu alte implanturi:

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

Expert TN PROtect trebuie utilizat în cazurile în care există un risc crescut de infecții locale ale oaselor, de exemplu, la pacienții politraumatizați sau imunosuprimați și la pacienții cu fracturi deschise și la pacienții cu complicații precum lipsa de consolidare care necesită proceduri de revizie. Scopul acoperirii PROtect este de a preveni colonizarea bacteriană pe suprafața tije după implantarea acesteia.

Eficacitatea acoperirii cu antibiotice ar trebui să devină evidentă în primele câteva ore și zile după implantare.

Eficacitatea acoperirii cu PDLLA + sulfat de gentamicină este limitată la bacteriile sensibile la gentamicină.¹

Expert TN PROtect nu este indicată pentru tratamentul local cu antibiotice al infecțiilor existente.

¹ Observație: În ceea ce privește datele PK/PD, indicația se bazează pe rezultatele modelelor in vitro și in vivo a faptului că modelele investigate simulează în mod adecvat situația clinică și permit o estimare fiabilă a comportamentului implanturilor acoperite cu antibiotice după implantare. Compoziția stratului de acoperire și cantitatea de acoperire per unitate a suprafeței implanturilor utilizate pentru studiul la animale este identică cu valorile specificate pentru Expert TN PROtect. Cu toate că datele PK clinice sunt preferabile, datele actuale pot fi considerate ca valoare de susținere indirectă.

Contraindicații

Expert TN PROtect nu trebuie utilizată în următoarele situații:

- Intoleranță/alergie determinată la gentamicină sau alte aminoglicozide
- Intoleranță/alergie stabilită la poliacetate

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și a vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletic, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate, sindrom de compartiment și efecte secundare asociate cu prezența implantului sau a părții mecanice, consolidare vicioasă, lipsa de consolidare.

S-ar putea produce incompatibilități cu constituenții acoperirii Expert TN PROtect, însă acestea nu sunt de așteptat din perspectiva concentrațiilor scăzute implicate.

Ca și în cazul tuturor aminoglicozidelor, gentamicina poate fi nefrototoxică și/sau ototoxică. Dat fiind concentrațiile sistemice extrem de scăzute care rezultă din acoperire, nu trebuie să se formeze o acumulare; cu toate acestea, se recomandă precauție specială pentru pacienții cu funcție renală limitată.

Gentamicina poate produce efecte de blocare neuromusculară la pacienții cu funcție renală severă limitată. De asemenea, trebuie luate măsuri speciale de precauție la pacienții cu boli neuromusculare (de exemplu, boala Parkinson, miastenie gravă) sau la pacienții cărora li se administrează concomitent relaxanți musculari (de exemplu, în timpul administrării sistemice a gentamicinei). Pacienții cărora li se administrează concomitent gentamicină parenterală trebuie supravegheați cu atenție din cauza riscului posibil de toxicitate cumulativă.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere



A nu se resteriliza

Avertismente/măsuri de precauție specifice dispozitivului

Expert TN PROtect sunt furnizate sterile, folosind iradiere gamma.

Înainte de a deschide unitățile individuale, verificați integritatea ambalajului. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică. Producătorul nu poate garanta sterilitatea dacă sigiliul ambalajului este rupt sau dacă ambalajul a fost deschis necorespunzător și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Conținutul unui pachet unitar deschis sau deteriorat nu mai poate fi folosit și trebuie distrus. Odată ce pachetul individual a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat. Orice piese neutilizate trebuie distruse.

Nu încercați să resterilizați conținutul neutilizat al unui ambalaj deschis, ci eliminați astfel de resturi. Resterilizarea produsului Expert TN PROtect poate duce la faptul că produsul nu va fi steril și/sau nu va corespunde proprietăților produsului.

Nu utilizați după data de expirare.

Dispozitiv de unică utilizare



A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Numai pentru implanturi

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente și precauții

- Profilaxia sistemică cu antibiotice adecvată administrată așa cum se recomandă în manual, „AO Principii în Managementul Fracturilor”, nu este afectată în niciun fel de utilizarea unei Expert TN PROtect; tratamentul profilactic nu ar trebui, prin urmare, să fie redus. Cu toate acestea, ar trebui să se acorde atenție precauțiilor potențiale de siguranță legate de absorbția de antibiotice suplimentare.
- Sunt recomandate examinări regulate de urmărire, cu acordarea unei atenții sporite riscului potențial de apariție a rezistenței și a super-infecțiilor.
- Având în vedere nivelurile scăzute de gentamicină din acoperire, nu se așteaptă ca în organism să apară niveluri plasmatiche toxice după implantarea Expert TN PROtect.
- Nu trebuie să se planteze mai mult de un dispozitiv Expert TN PROtect pe procedură.
- Ar trebui luată în considerare posibilitatea apariției de alergii încrucișate la aminoglicozide.
- Expert TN PROtect este sensibil la temperatură și umiditate.
- Expert TN PROtect poate fi utilizat la pacienții cu funcție renală limitată sau la pacienții cu afecțiuni autoimune, numai dacă este strict indicat.
- La pacienții cu insuficiență renală completă, monitorizarea concentrațiilor serice ale gentamicinei este opțională și trebuie efectuată de la caz la caz.
- Gentamicina poate traversa bariera placentară și poate ajunge la concentrații detectabile în țesutul fetal și lichidul amniotic. Experimentele pe animale au demonstrat toxicitate reproductivă. Gentamicina este, de asemenea, eliminată prin laptele matern. Expert TN PROtect nu este recomandat pentru a fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării. În acest caz, medicul curant ar trebui să evalueze beneficiile aplicării Expert TN PROtect în raport cu potențialele riscuri pentru pacient și copil.
- Utilizarea Expert TN PROtect la pacienții cu epifiză deschisă poate afecta creșterea osoasă. Prin urmare, Expert TN PROtect nu este recomandat pentru a fi utilizat la pacienții imaturi scheletici. În acest caz, medicul curant ar trebui să evalueze beneficiile aplicării Expert TN PROtect în raport cu potențialele riscuri pentru pacient.

Combinarea dispozitivului medical cu un medicament

Combinarea dispozitivului medical cu: Sulfat de gentamicină.

Expunere

Interacțiuni cu alte substanțe

Administrarea concomitentă sau consecutivă, sistemică sau topică, a unor substanțe potențial neurotoxice, hepatotoxice, ototoxice și/sau nefrotoxice, cum ar fi cisplatină, alte aminoglicozide, streptomycină, cefaloridină, viomicină, polimixină B sau E, ar putea potența toxicitatea gentamicinei.

Deoarece unele diuretice ar putea provoca efecte ototoxice, administrarea concomitentă de diuretice puternice, cum ar fi acidul etacrinic sau furosemidul, poate potența efectul ototoxic al gentamicinei.

În timpul administrării intravenoase de diuretice, efectele toxice ale aminoglicozidelor pot crește datorită unei schimbări în nivelurile concentrației de antibiotice în țesuturi și seric. După administrarea locală de gentamicină, nivelurile detectabile în os nu sunt atinse sau, cel mult, doar pentru o perioadă scurtă (\pm 24 ore).

Sulfatul de gentamicină este în continuare raportat că epuizează cationi, de ex. calciu, magneziu și potasiu. Suplimentarea cationilor epuizați poate reduce eventualele efecte care decurg din acest lucru.

Medicamentele care conțin iod, cum ar fi unele chimioterapeutice, pot interacționa și ele cu gentamicina.

Nu sunt raportate interacțiuni cu alte substanțe.

În cazuri excepționale, în special la pacienții cu funcție renală limitată, ar putea apărea interacțiuni care rezultă din administrarea parenterală.

Nu a fost raportată până în prezent nicio interacțiune sau incompatibilitate între acest produs și orice altă substanță administrată sistemic sau local.

Incompatibilități

Nu au fost raportate până în acest moment incompatibilități cu soluții dezinfectante.

Contramăsuri în caz de incompatibilități

În cazul incompatibilităților dovedite cu constituenții acoperirii Expert TN PROtect, s-ar putea să fie necesară înlăturarea implantului și înlocuirea cu unul neacoperit.

Utilizare restricționată sau nevalidă

Utilizarea drenajului de irigare-aspirare poate duce la eliberarea accelerată a gentamicinei din stratul de acoperire, reducând astfel eventuala eficiență a acestuia.

Implantul nu trebuie clătit sau irigat excesiv înaintea sau în timpul procesului de inserție, pentru a evita eliberarea prematură a sulfatului de gentamicină.

Pe tijă ar putea apărea puncte de marcare ale stratului de acoperire, care rezultă din procesul de fabricație, dar acestea nu vor afecta negativ funcționalitatea acestuia în niciun fel.

Informații despre IRM

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Testarea electromagnetică și termală non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri maxime de temperatură de 9,5 °C cu o creștere medie de temperatură de 6,6 °C (1,5 T) și o temperatură maximă de 5,9 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 6 minute (1,5 T) și 15 minute (3 T)].

Precauții: Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. De aceea, se recomandă să se acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) folosită trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Instrucțiuni specifice de pregătire a dispozitivului înainte de utilizarea chirurgicală:

Măsuri preventive pentru manipularea implanturilor

- În timpul implantării trebuie respectate principiile chirurgicale obișnuite pentru a se asigura că Expert TN PROtect funcționează corect.
- Nu deschideți ambalajul până la utilizare. Înainte de a utiliza Expert TN PROtect, examinați dacă ambalajul nu prezintă deteriorări, deoarece deteriorarea ambalajului poate afecta sterilitatea. Expert TN PROtect nu trebuie utilizat dacă ambalajul steril este deteriorat.
- Atunci când scoateți implantul din ambalajul său, respectați cu strictețe instrucțiunile privind procedurile aseptice.
- Nu permiteți ca Expert TN PROtect să intre în contact cu umiditatea înainte de implantare.
- În timpul utilizării, nu așezați Expert TN PROtect într-un mediu umed. Introduceți implantul în locul dorit folosind instrumente uscate și mânuși uscate.
- Trebuie acordată atenție pentru a se asigura faptul că stratul de PDLLA +sulfat de gentamicină nu este deteriorat înainte de implantare.
- Implanturile care au fost scoase din ambalajul lor steril nu trebuie resterilizate și utilizate.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Perioada de implantare

Perioada de implantare a Expert TN PROtect este similară cu cea a Expert TN neacoperită. În acest context, vă rugăm să consultați detaliile relevante în tehnica chirurgicală a Expert TN, precum și actualele „AO Principii de management al fracturilor”.

Informații legate de stocarea și manipularea dispozitivului



Limită superioară de temperatură: 25 °C



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumină solară



Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Expert TN PROtect este sensibil la temperatură și umiditate.

Expert TN PROtect trebuie depozitat într-un mediu uscat și curat și protejat de lumina directă a soarelui. A se păstra la temperaturi sub 25° C.

Informații suplimentare specifice dispozitivului

REF

Număr de referință

LOT

Număr de lot sau șarjă



Producător



Data expirării

0123

Organism notificat

Eliminare

Eliminarea implanturilor neutilizate

Pentru a împiedica dezvoltarea rezistenței la gentamicină/aminoglicozide, orice Expert TN PROtect neutilizat trebuie eliminat împreună cu deșeurile periculoase ale spitalului.

CE

0123



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