

---

# Návod na použitie

## Tibiálne klince Synthes Expert TN PROtect (s antibiotickou povrchovou vrstvou)

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## Úvod

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru Dôležité informácie spoločnosti Synthes a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

## Ďalšie informácie

Tibiálne klince Expert s antibiotickou povrchovou vrstvou (Expert TN PROtect) majú rovnaký dizajn a vlastnosti ako vnútrodreňové klince bez povrchovej vrstvy. Vyrábajú sa z titánovej zliatiny Ti-6Al-7Nb (TAN).

Biologicky vstrebateľná povrchová vrstva tibiálnych klincov Expert TN PROtect pozostáva z prirodzene amorfného polylaktidového nosiča (PDLLA), ktorý obsahuje gentamicínsulfát. Povrch všetkých tibiálnych klincov Expert TN PROtect s povrchovou vrstvou z PDLLA a gentamicínsulfátu je obohatený o 0,19 mg/cm<sup>2</sup> (± 0,05 mg/cm<sup>2</sup>) gentamicínsulfátu.

Celkové množstvo gentamicínsulfátu nachádzajúceho sa v povrchovej vrstve sa líši a závisí od typu implantátu, jeho veľkosti a plochy jeho povrchu. Nasledujúca tabuľka uvádza prehľad rozsahov množstva gentamicínsulfátu nachádzajúceho sa v povrchovej vrstve, zodpovedajúceho príslušným dĺžkam a priemerom klinca:

Dĺžka	Priemer	Dĺžka	Priemer
	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		

## Materiál(-y)

Materiál(-y):	Norma(y):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Kyselina poly-D,L-mliečna	ASTM F2579
Gentamicínsulfát	Ph Eur 0331

## Na čo pomôcka slúži

Tibiálne klince Expert TN PROtect sú určené na chirurgickú liečbu a stabilizáciu zlomenín pištaly.

## Indikácie

Tibiálne klince Expert TN PROtect sú indikované pri fraktúrach diafýzy pištaly, ako aj metafýzeálnych a niektorých intraartikulárnych fraktúrach hlavy pištaly a distálneho konca pištaly (pylonu):

- 41-A2/A3
- všetky fraktúry diafýzy
- 43-A1/A2/A3
- kombinácie týchto fraktúr

Pri nasledujúcich indikáciách sa má tibiálny kliniec Expert používať v kombinácii s inými implantátmi:

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

Tibiálne klince Expert TN PROtect sa majú používať v prípadoch, kde existuje zvýšené riziko lokálnych infekcií kosti, napríklad u pacientov s polytraumami alebo imunosuprimovaných pacientov, u pacientov s otvorenými fraktúrami a pacientov, ktorí majú komplikácie, ako napríklad nezrastenie kosti, vyžadujúce revízie zákroky. Účel povrchovej vrstvy PROtect je zabrániť bakteriálnej kolonizácii povrchu klinca po jeho implantácii.

Účinnosť antibiotickej povrchovej vrstvy by sa mala prejavovať počas prvých hodín a dní po implantácii.

Účinnosť povrchovej vrstvy z PDLLA + a gentamicínsulfátu je obmedzená na baktérie citlivé na gentamicín.<sup>1</sup>

Tibiálne klince Expert TN PROtect nie sú indikované na lokálnu antibiotickú liečbu existujúcich infekcií.

<sup>1</sup> Upozornenie: V súvislosti s farmakokinetickými a farmakodynamickými údajmi sú indikácie založené na výsledkoch z in vitro a in vivo modelov, kde skúmané modely adekvátne simulujú klinickú situáciu a umožňujú urobiť spoľahlivý odhad správania sa implantátov s antibiotickou povrchovou vrstvou po implantácii. Zloženie povrchovej vrstvy a jej množstvo na jednotku plochy povrchu na implantátoch použitých pri štúdiách so zvieratami sú totožné s hodnotami určenými pre tibiálne klince Expert TN PROtect. Hoci sa uprednostňujú klinické farmakokinetické údaje, súčasné údaje možno považovať za nepriamu hodnotu na ich podporu.

## Kontraindikácie

Tibiálny kliniec Expert TN PROtect sa nemá používať za týchto okolností:

- diagnostikovaná intolerancia/alergia na gentamicín alebo iné aminoglykozidy,
- diagnostikovaná intolerancia/alergia na polylaktidy.

## Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovo-svalového systému, Sudeckov syndróm, alergické/hypersenzitívne reakcie, kompartmentový syndróm a vedľajšie účinky spojené s výčnelkami implantátov, nesprávnym zrastením kosti či nezrastením kosti.

Môžu sa vyskytnúť inkompatibility so zložkami povrchovej vrstvy tibiálnych klincov Expert TN PROtect, no neočakávajú sa vzhľadom na nízke použité koncentrácie.

Tak ako pri všetkých aminoglykozidoch, aj gentamicín môže byť nefrotoxický a/alebo ototoxický. Z dôvodu extrémne nízkych systémových koncentrácií pochádzajúcich z povrchovej vrstvy by nemalo dochádzať k akumulácii, no u pacientov so zníženou funkciou obličiek sa vyžaduje osobitná opatrnosť.

Gentamicín môže vyvolávať účinky nervovosvalovej blokácie u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek. Osobitná opatrnosť je tiež nevyhnutná u pacientov s nervovosvalovými ochoreniami (napr. Parkinsonova choroba, myasténia gravis) alebo u pacientov, ktorí dostávajú súčasne svalové relaxanciá (napr. počas systémového podávania gentamicínu). U pacientov, ktorí dostávajú súčasne parenterálny gentamicín, musí byť zabezpečený starostlivý dohľad z dôvodu možného rizika kumulatívnej toxicity.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením



Opakovane nesterilizujte

## Preventívne opatrenia a výstrahy týkajúce sa pomôcky

Tibiálne klince Expert TN PROtect sa dodávajú sterilizované gama žiarením.

Pred otvorením jednotlivých kusov skontrolujte neporušenosť obalu. Vyberte výrobky z obalu aseptickým spôsobom. Výrobca nemôže zaručiť sterilitu, ak bol obal jednotky otvorený alebo ak nebol otvorený správne.

Obsah otvoreného alebo poškodeného obalu jednotky sa už nemôže používať a musí sa zlikvidovať. Po otvorení obalu je obsah potrebné okamžite použiť. Akékoľvek nepoužité časti je potrebné zlikvidovať.

Nepokúšajte sa opakovane sterilizovať nepoužitý obsah otvoreného balenia, ale ho zlikvidujte. Opakovaná sterilizácia tibiálneho klinca Expert TN PROtect môže viesť k nedostatočnej sterilizácii výrobku a/alebo nedosiahnutiu jeho vlastností.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívať opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

## Len pre implantáty

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

## Varovania a preventívne opatrenia

- Vhodná systémová antibiotická profylaxia podávaná podľa odporúčaní v príručke Zásady AO liečby fraktúr nie je v žiadnom prípade ovplyvnená použitím tibiálneho klinca Expert TN PROtect. Profylaxia sa preto nemá znižovať. Je však potrebné venovať náležitú pozornosť potenciálnym bezpečnostným opatreniam týkajúcim sa absorpcie ďalších antibiotík.
- Odporúčajú sa pravidelné kontrolné vyšetrenia so zvýšenou pozornosťou venovanou potenciálnemu riziku vyvinutia rezistencie a superinfekcií.
- S ohľadom na nízke úrovne gentamicínu v povrchovej vrstve sa po implantácii tibiálnych klincov Expert TN PROtect neočakáva dosiahnutie toxických plazmatických hladín v tele.
- Počas jednej operácie sa nemá implantovať viac ako jeden tibiálny kliniec Expert TN PROtect.
- Je potrebné zvážiť možnosť krížovej alergie na aminoglykozidy.
- Tibiálny kliniec Expert TN PROtect je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Tibiálny kliniec Expert TN PROtect sa môže používať u pacientov s obmedzenou funkciou obličiek alebo pacientov s autoimunitnými ochoreniami, len ak je to striktné indikované.
- Pri pacientoch s úplným zlyhaním obličiek sa môžete rozhodnúť sledovať hladiny gentamicínu v sére, pričom toto sledovanie sa má vykonávať v závislosti od konkrétneho prípadu.
- Gentamicín môže prestupovať placentárnu bariérou a dosiahnuť detegovateľné koncentrácie v tkanive plodu a amniotickej tekutine. Pokusy na zvieratách preukázali toxicitu pre reprodukčný systém. Gentamicín sa tiež vylučuje do materského mlieka. Tibiálne klince Expert TN PROtect sa neodporúčajú používať počas tehotenstva a dojčenia. V tomto prípade má ošetrojúci lekár zvážiť pomer prínosov použitia tibiálnych klincov Expert TN PROtect a potenciálnych rizík pre pacientku a dieťa.
- Používanie tibiálnych klincov Expert TN PROtect u pacientov s otvorenou epifýzou môže nepriaznivo ovplyvniť rast kosti. Použitie tibiálnych klincov Expert TN PROtect sa preto neodporúča u skeletálne nedospelých pacientov. V tomto prípade má ošetrojúci lekár zvážiť pomer prínosov použitia tibiálneho klinca Expert TN PROtect a potenciálnych rizík pre pacienta.

## Kombinácia zdravotníckej pomôcky s liečivom

Kombinácia zdravotníckej pomôcky s: gentamicínsulfátom.

## Vystavenie vplyvu

Interakcie s inými látkami

Súbežné alebo následné systémové alebo topické podávanie potenciálne neurotoxických, hepatotoxických, ototoxických a/alebo nefrotoxických látok, ako je cisplatina, iné aminoglykozidy, streptomycín, cefaloridín, viomycín, polymyxín B alebo E, môže umocniť toxicitu gentamicínu.

Keďže niektoré diuretiká môžu spôsobiť ototoxické účinky, súbežné podávanie silných diuretik, ako je napríklad kyselina etakrynová alebo furosemid, môže zosilniť ototoxický účinok gentamicínu.

Počas intravenózneho podávania diuretik sa môžu toxické účinky aminoglykozidov zvýšiť z dôvodu zmeny úrovni koncentrácií antibiotík v sére a tkanivách. Po lokálnom podaní gentamicínu neboli dosiahnuté detegovateľné hladiny v kosti alebo boli dosiahnuté len na krátku dobu ( $\pm 24$  h).

V prípade gentamicínsulfátu tiež bola hlásená deplécia katiónov, napr. vápnika, horčíka a draslíka. Doplnovanie zníženého množstva katiónov môže znížiť možné účinky, ktoré z toho vyplývajú.

Lieky s obsahom jódu, ako sú niektoré chemoterapeutiká, môžu tiež interagovať s gentamicínom.

Neboli hlásené žiadne interakcie s inými látkami.

Vo výnimočných prípadoch, najmä u pacientov so zníženou funkciou obličiek, sa môžu vyskytnúť interakcie vyplývajúce z parenterálneho podávania.

Dodnes nebola hlásená žiadna interakcia ani inkompatibilita medzi týmto výrobkom a inými systémovo alebo lokálne podávanými látkami.

Inkompatibility

Dodnes neboli hlásené žiadne inkompatibility s dezinfekčnými roztokmi.

Protiopatrenia v prípade inkompatibilit

V prípade potvrdených inkompatibilit so zložkami povrchovej vrstvy tibiálnych klincov Expert TN PROtect bude možno potrebné implantát vybrať a nahradiť implantátom bez povrchovej vrstvy.

Obmedzená alebo znemožnená použiteľnosť

Použitie irigačno-odsávacej drenáže môže viesť k zrýchlenému uvoľňovaniu gentamicínu z povrchovej vrstvy, a tým k možnosti zníženia jeho účinnosti.

Implantát sa pred zavedením ani počas neho nemá nadmerne oplachovať ani namáčať, aby sa zabránilo predčasnemu uvoľňovaniu gentamicínsulfátu.

Môžu sa vyskytnúť známky rýh na povrchovej vrstve klinca pochádzajúce z procesu výroby, no v žiadnom prípade nepriaznivo neovplyvnia jeho funkčnosť.

## Informácie o MR

### Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie prípadu najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,69 T/m. Pri snímaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 169 mm od konštrukcie. Testovanie bolo vykonávané na MR systéme s indukciou 3 T.

### Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania najhoršieho scenára viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9,5 °C s priemerným nárastom teploty o 6,6 °C (pri systéme 1,5 T) a maximálnemu nárastu teploty o 5,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR zobrazovania s použitím rádiofrekvenčných cievok [pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút (pri systéme 1,5 T) a za 15 minút (pri systéme 3 T)].

**Preventívne opatrenia:** Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť na viacerých faktoroch okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pocitovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Sprievodná špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť zredukovaná čo najviac, ako je to možné.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže ďalej prispieť použitie ventilačného systému.

## Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Osobitné pokyny týkajúce sa zaobchádzania s pomôckou pred chirurgickým použitím:

Preventívne opatrenia pri manipulácii s implantátom

- Počas implantácie je potrebné dodržiavať obvyklé chirurgické zásady, aby ste zaistili, že tibiálny kliniec Expert TN PROtect bude fungovať správne.
- Obal otvorte až pri použití výrobku. Pred použitím tibiálneho klinca Expert TN PROtect preskúmajte obal, či nie je poškodený, pretože poškodenie obalu by mohlo narušiť sterilitu. Tibiálne klince Expert TN PROtect sa nesmú používať, ak bol sterilný obal poškodený.
- Pri vyberaní implantátu z obalu striktné dodržiavajte pokyny týkajúce sa aseptických postupov.
- Nedovoľte, aby sa tibiálny kliniec Expert TN PROtect pred implantáciou dostal do styku s vlhkosťou.
- Počas používania nedávajte tibiálny kliniec Expert TN PROtect do vlhkeho média. Vložte implantát na určené miesto pomocou suchých nástrojov a suchých rúkavíc.
- Je potrebné dávať pozor, aby sa povrchová vrstva z PDLLA a gentamicínsulfátu pred implantáciou nepoškodila.
- Implantáty, ktoré boli vybraté zo sterilného obalu sa nesmú opätovne sterilizovať ani používať.


## Osobitné pokyny k zákroku


### Fáza implantácie

Fáza implantácie tibiálneho klinca Expert TN PROtect je podobná ako v prípade tibiálneho klinca Expert TN bez povrchovej vrstvy. V tomto kontexte si pozrite príslušné detaily v návode k chirurgickej technike, pri ktorej sa používajú tibiálne klince Expert TN, ako aj v aktuálnych Zásadách AO liečby fraktúr.

## Informácie spojené so skladovaním a manipuláciou s pomôckou

 Horný teplotný limit: 25 °C

 Uchovávajte v suchu

 Udržujte mimo slnečného žiarenia

 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Tibiálne klince Expert TN PROtect sú citlivé na vlhkosť a teplotu.

Tibiálne klince Expert TN PROtect sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí a majú byť chránené pred priamym slnečným svetlom. Skladujte pri teplote nižšej ako 25 °C.

## Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku

**REF** Referenčné číslo

**LOT** Číslo šarže

 Výrobca

 Dátum expirácie

**0123** Notifikovaný orgán

## Likvidácia

### Likvidácia nepoužitých implantátov

S cieľom zabrániť rozvinutiu rezistencie na gentamicín/aminoglykozidy je potrebné zlikvidovať akýkoľvek nepoužitý tibiálny kliniec Expert TN PROtect spolu s nebezpečným nemocničným odpadovým materiálom.

**CE**  
0123



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